

## 品質マネジメントシステムが検査室に溶け込む過程とその後の景色

◎郡司 昌治<sup>1)</sup>

日本赤十字社愛知医療センター名古屋第一病院<sup>1)</sup>

ISO15189 取得、維持は、大変だと言う意見をよく聞く。確かに検査環境の整備、維持や書類等の作製や更新は容易とは言えないのも事実である。しかし、ISO15189 は検査を行う上で理にかなったシステムであり、作業の標準化や日々の精度管理を明確にし、検査品質を保持するには画期的なシステムと考える。本シンポジウムは、当院の取得から維持までの取り組みを紹介する。

当院は検査部門が4つに分かれている。がんゲノム医療の関係で2019年5月に病理部、細胞診分子病理診断部が認定され、2021年10月に検査部、輸血部を拡大審査にて認定取得した。受審までの取り組みで一番力を入れたことは、勤務時間内で準備を行うことであった。認定取得がゴールではなく、品質マネジメントシステム(QMS)を継続的に持続できる環境を作ることが認定取得の目標とし、QMSをルチーンに取り込むことに注力した。その結果、時間内で準備し、現在も維持している。

認定準備は、「どうせ準備するなら楽しまなければ、日々の業務が面白くない」をモットーにキックオフ後、まず業務内にOMSを構築するために業務体制の見直しを行った。各検査室に一人半日、QMS管理できる時間を確保するための業務の見直しを行い、その体制が整った検査室から取得準備に取りかかった。

認定がゴールではない。QMSを継続的に運用することである。やりすぎて力尽きないことが重要で、ある程度できたら一旦終了。そして時期がきたら見直す。100%を目指さない！当院は30%を目標！で準備し、心的負担の軽減に努めた。書類は「ある程度」作成したら完成とし、作り込みすぎない。気付いた時に変更を繰り返すことに重きを置いて準備した。

継続的な改善が重要で、認定取得時に「完璧」を目指すことは困難である。自分たちが検査室に見合った要求事項の満たし方を考え、負担のない目標に設定した方法を考えるとよい。規格に適合する必要があるが、その方法は施設側に任されている。検査室に見合った要求事項の満たし方を自分たちで考え実行することが重要で背伸びする必要は全くないと考える。

ISO15189の本質は、「Plan:計画」、「Do:実行」、「Check:点検・評価」、「Act:処置・改善」の「PDCAサイクル」を運用し、継続的改善により検査体制の品質維持に努めることと考える。当院では改善提案書を活用し、予防に力を入れている。日常業務で気づいたことを改善し、一年131件の改善提案書を活用して品質維持向上に活用し、日常業務に無理なく自然に行われている。

最後にISO15189取得、維持は、大変、面倒くさいのは事実、まずは楽しむ。やりすぎず力尽きないことが重要で、無理のない継続が可能と考える。