

# ISO15189 認定取得の効果について

株式会社兵庫県臨床検査研究所 島田 一彦

## はじめに

株式会社兵庫県臨床検査研究所（以下、当社）は、2007年、シスメックスのコンサルティングにより全国で27番目、兵庫県下では初めてISO15189認定を取得した。これまで、当社の認定取得までの取り組みを「ISO15189の構築・取得にあたって」、認定取得後、第1回目のサーベイランスを受けるまでの運用を「ISO15189の運用」と題して、シスメックスジャーナルに投稿させていただいた。

今回、認定取得から約1年半の間にISO15189認定取得が当社にもたらした効果について投稿させていただく。

2009年4月1日現在、ISO15189認定を取得した施設は46施設になり、今後も多くの施設がISO15189認定取得を目指すと思われる。それら施設の参考になれば幸いである。

## 認定取得の目的は何か？

認定取得の効果を検証するにあたり、認定取得の目的をもう一度振り返ってみたい。当社は、「1. 顧客満足度の向上、2. 組織改革、3. 職員のレベルアップ」の3点の実現を目的にISO15189認定取得に取り組んだ。その詳細について、以下に記載する。

### 1. 顧客満足度の向上

当社は兵庫県姫路市に本社を構え、県南西部と岡山県の一部を営業エリアとして、昭和52年創業より30年、地域に密着した臨床検査サービス事業を展開してきた。しかし、創業当初からお取引いただいている先生方からその後新しく開業された若い先生方まで顧客の年齢層の幅が広がり、また、営業エリアの拡大に伴い地域特性のある先生方なども増え、多種多様な顧客要望への対応が必要となった。

シェア率の高い活動エリアでの顧客満足度の向上は、地域密着型の地場センターとして果たすべき責務と認識し、顧客要望に対応した、より一層の取り組みが必要であり、努力を怠るわけにはいかなかった。

### 2. 組織改革

当社は、現社長が20代の若さで創業し、当時3名のメンバーで業務を始めたが、現在では約180名の社員、パート職員が勤務を行うまでになっている。この間、業務の拡大とともに人員が増えるに従い、新しい会社組織を構築し、適材適所な人員配置を実施してきた。しかし、この30年の社会情勢・医療情勢の変化を考え、会社の将来を見据えたとき、今後、新しい世代が会社を支えていくためには、品質マネジメントを理解して、そのシステムを構築する必要性と従来の実務経験型組織からマネジメント型の組織へ改革する必要性に迫られた。

### 3. 職員のレベルアップ

当社も以前より、「職員のレベルアップをどのように実現するか」、「何をもってレベルアップの判断を行うのか」を考え、各職員をその個人特性・業務特性に合わせて専門的な研修や一般知識の研修などの社内外での研修に参加させ、個人のレベルアップに取り組んできた。しかし、相変わらず顧客からのクレームがあったり業務ミスが発生したり、レベルアップが目に見える形になっておらず、なかなか、その実感が湧かなかった。業務経験を積めば個人のレベルアップは行えると考えるが、経験を積むだけでなく、社外から新しい知識や仕組みを取り入れて業務に役立てていくという考えが育っていなかった。職員のレベルアップを業務に生かせる仕組みの構築が必要であった。

## 認定取得効果の検証

前述の認定取得の目的を踏まえて、ISO15189 認定取得の効果について検証してみる。

### 1. 顧客満足向上の効果

#### 1) アンケート調査

当社は3年前より、当社に対する不満を解決

するとともに顧客評価をより一層向上させるためにアンケートを実施し、その結果を機関紙「礎」に掲載して、アンケートに答えてくださった顧客の皆様へ報告させていただいている。昨年度実施したアンケート調査の一部を以下で紹介する(図1)。

### 第3回お客様満足度アンケート調査結果のご報告

平成20年10月に第3回のお客様満足度調査を実施致しました。前回の、各医療機関様からたくさんのお声をいただきまして有難うございました。今後の業務改善、サービス向上に役立てていきたいと思います。

アンケート実施対象: 総務部・神戸西支所・神戸東支所・岡山支所  
有効回答数: 431 (回収率65%)

営業部 吉田和也

#### 検査関連

##### ご記入いただいた方

医師	1%
看護師	2%
受付の方	4%
検査技師	38%
検査士	40%
その他	15%
無回答	2%

##### 検査に関して

色々な面で不満がある	2%
非常に満足している	32%
非常に問題ないレベル	31%
普通	31%
無回答	2%

##### 報告者は見やすいですか

見やすい	57%
普通	37%
見にくい	2%
無回答	2%

##### 検査結果の報告について

早い	31%
普通	40%
遅い	4%
無回答	25%

#### 考察

検査に関しては32%のお客様から非常に満足しているご回答いただきました。60%の方が普通～問題ないレベルというご意見をいただきました。併せて92%のお客様より普通、満足レベルとご意見をいただきました。報告にご関心のあるおかげで、早い、40%の方が普通、4%の方が遅いという評価でした。「どの報告書発行に関して遅いと感じますか?」では右の表に示すように細菌培養検査・細胞診、生化学・血液学の順にご不満を感じていると評価されました。

#### まとめ 1

アンケートの記入いただいた方は先生と看護師の方が多く(86%)となりました。報告書発行に関しては、一般ルーチン項目は昨年度より改善の余地がほとんどないという評価を受けました。報告書発行に関しては、一般ルーチン項目は昨年度より改善の余地がほとんどないという評価を受けました。報告書発行に関しては、一般ルーチン項目は昨年度より改善の余地がほとんどないという評価を受けました。

### 担当者について・電話対応について

#### 集配担当者について

色々な面で不満がある	0%
非常に満足している	42%
非常に問題ないレベル	42%
普通	4%
無回答	4%

#### 態度について

悪い	1%
普通	32%
良い	62%
無回答	4%

#### 考察

集配担当者については対応が「良い～普通」という評価が96%という評価でした。色々な面で不満があるという項目は0%という結果となりました。集配者の態度については、「良いと普通」が95%とこちらも良い評価でした。しかし、挨拶をしないという記入が1件ありました。

#### どの辺りが悪いと感じますか

(悪いと回答いただいた方のみ)

挨拶が悪い	1件
検査に関する知識不足	1件
車の運転・駐車等	1件

#### まとめ 2

「集配担当者について・電話対応について」という会社の窓口を担当する2つの部署に対するご意見は、「良い～普通」の評価の割合が90%を超え、良い評価となりました。しかし「挨拶しない」という指摘が複数あり会社としての指導不足を感じています。電話対応についても「良い～普通」という評価が91%でありましたが、電話の態度が悪いというご意見も8件いただきました。以上を踏まえ、今後は良い～普通が100%になるよう会社全体で改善努力してまいります。

### 当研究所について

#### 当研究所について

色々な面で不満がある	2%
非常に満足している	29%
非常に問題ないレベル	62%
普通	2%
無回答	2%

#### サービス面について

改善の余地がある	5%
良い	44%
普通	45%
無回答	8%

#### 考察

当研究所についての質問には「非常に満足している」が29%、「非常に問題ないレベル」が62%と合わせて91%のお客様より普通～満足という評価を頂きました。またどの辺りに改善の余地がありますか?という質問に対しては、

1. 検査依頼時間 9件
2. 検査報告のスピード 7件
3. 検査依頼書 4件
4. 検査結果の向上 2件
5. 検査依頼書について 2件

という結果となり、上記1については神戸西支所管轄と総務部が大半を占めていますので今後の検討する事を考えていきたいと思っております。2、3につきましては今後の改善を促すつもりです。4、5については件数が小さいと指摘を受け、こちらも今後の課題として改善していきたいと考えております。

#### まとめ 3

サービス面について「良い」という評価が44%、「普通」という評価が45%、「改善の余地がある」が5%という結果がえられました。「改善の余地がある」という指摘が5%ありましたが、昨年と比較して、「改善の余地がある」というご意見は6%→5%に減少しましたが改善出来たと考えます。弊社では地域密着した地域センターであることこそお客様へのサービスであると考えています。その結果が今回の評価に繋がったと考えております。

#### ご意見・要望に関する取組の紹介

- Q 勉強会をして欲しい。  
A 営業担当者が希望されている各医療院と打ち合わせをし開催させていただきます。
- Q 専任会報に有効期限を明記して欲しい。  
A 今後、必要な会報には有効期限を記入してお待ちいたします。
- Q 巡回検査(PT)の検査を至急項目にして欲しい。(各支所)  
A 検討し各支所で検査が出来るよう努力していきたいと考えております。
- Q 一般検査結果が悪い項目がありますか?  
A 記入していただいた項目は、社外に外注している為、検査結果が遅れております。今後、弊社で検査出来るよう検討をしていきたいと考えております。
- Q 属性(名前・年齢・カルテNOなど)の間違いが多々ある。  
A 医療院・患者様にご迷惑をお掛けし申し訳ありません。今後そのような事が無い様、会社全体で取り組んでまいります。

### 勉強会について

#### 院内勉強会について

実施していない	51%
定期的・定期的に実施している	33%
無回答	6%
検討中	6%
実施している	3%

#### 弊社でユーザー勉強会を実施しているのを評価してください

今後、実施してほしい	17%
実施している	7%
実施していない	63%
検討中	1%
無回答	1%

#### 考察

院内勉強会についての問いには51%の医療院が勉強会を実施していないとのご回答でした。定期的・定期的に実施している医療院は33%、検討中の医療院は6%でした。

#### 今後よりよい内容で勉強会を実施してほしいですか

院内検査の方法と感染防止について	65件
検査の取扱い・及び検査結果の返送事項	49件
針刺し事故の対応及び対応	49件
HIVについて(針刺し事故対応を含む)	20件
血液型・輸血検査の適合率の説明	9件

#### まとめ 4

勉強会については、今回のお客様満足度アンケートをきっかけに各医療院・各病院様の院内勉強会を実施の希望が多くなると考えられます。今後は各医療院のニーズにあった勉強会を開催出来る様、準備をしていきたいと考えております。(ただし、勉強会の講師を確保します。)

#### 勉強会の紹介

- インフルエンザ 感染症対策
- 尿検査勉強会 検査結果の読み方について
- 検査結果の読み方について
- 検査結果の読み方について
- 検査結果の読み方について
- 検査結果の読み方について
- 検査結果の読み方について
- 検査結果の読み方について

図1. アンケート調査

これは、アンケート調査結果を、1) 検査に関する満足度、2) 報告書の見やすさ、3) 検査結果報告の迅速性、4) 集配担当者の対応・態度、5) 電話での対応・態度、6) 当社に対する満足度、7) 当社サービスの質、8) 顧客の意見・要望、9) 当社で実施している勉強会の認知度や勉強会への要望などについて、「礎」掲載用にまとめたものである。

最初にアンケートを実施した頃と比べて、満足の比率は高くなってきているが、まだまだ不満の声もある。これらについては、大変貴重な意見として改善に取り組みたい。また、改善したことが今年度の調査で顧客にどのように評価されるのが、非常に楽しみである。

顧客の声をアンケートという形で聞くことにより、潜在的な当社への不満を吸い上げて改善し、顧客の満足度を向上させる。この考えで実施したことが3年間で職場に定着し、このアンケート調査は顧客の当社への満足度を推し量る貴重な手段となった。また、評価結果だけでなく、アンケートの質問内容、回答の提出方法などの一連のプロセスも検討し、顧客の生の意見を反映させ、自己満足に終わらないアンケート調査にしていきたいという考え方が育ってきた。これはPDCAサイクルを回すという考えが定着しつつあることを示している。

## 2) ユーザー勉強会

当社は顧客満足度向上への取り組みとして、長年ユーザー勉強会を実施してきた。

当初は、当社と付き合いの長い顧客から「病医院の職員を対象として、臨床検査についての勉強会を行いたい」との依頼があった場合に、当社の検査員が病医院へ出向き勉強会の講師を務めていた。しかし、年1～2回程度の実施であり、当社の取り組みも積極的とは言えない状況だった。

ISO15189 認定取得後は顧客満足度の向上を考えた活動を行うようになり、営業部員が顧客との情報交換を行うなかで病医院での勉強会の開催要望が多い点に着目し、昨年度より営業部員が顧客へユーザー勉強会開催を提案する形を採り、アンケート調査でも勉強会の紹介を行った。その結果

として、昨年度は20回以上のユーザー勉強会を開催した。

ユーザー勉強会を実施する効果は次の事項にあると考え、営業部門では顧客への提案活動を積極的に行い、検査部門ではユーザー勉強会を実施できる講師の育成活動を行った。

- ①顧客の要望に応えることができ、顧客満足度が向上する。
- ②営業担当者に提案型営業が身につく。
- ③ユーザー勉強会の講師として、検査員の知識が向上する。
- ④顧客と検査員が直接コミュニケーションを取れる。

その結果、特定の病医院で定期的に勉強会を開催することができ、ユーザー勉強会が非常に有効な顧客とのコミュニケーションツールとなるなど、想定していたとおりの効果が得られた。また、昨年度は4名の検査員が新しく顧客の前で勉強会の講師を行ったが、本人の知識向上はもちろんのこと、日ごろ顧客と接する機会の少ない検査員が顧客に接することは非常に良い経験となり、その経験を検査業務に生かせるようになった。

これで満足することなく、今年度はユーザー勉強会の内容についての評価をアンケートで確認し、勉強会の質を高めるように努力するとともに、新しいテーマを考えて勉強会の種類を増やし、顧客の要望に対応していきたい。

また、PDCAサイクルの考えに基づいて、実施した勉強会の結果を分析し、分析した結果から次年度の改善点を検討して計画に盛り込む。この一連の運用を考え、実施できるようになったのはISO15189 認定取得の大きな効果であると考えている。

## 2. 組織改革の効果

前回投稿した「ISO15189 の運用」で記載させていただいたが、品質マネジメントシステム(QMS)の構築にあたり、QMSを動かすマネジメント組織を構築し、会社運営を行う組織とQMSのマネジメント組織の2つの組織が存在するようになった。当初、2つの組織は別々であったが、QMSのマネジメント組織と会社組織の内容・配置人員・部門責任者を一

致させ、2つの組織が調和して運営されるように改善し、ある程度満足できる形態となった。

しかし、本来の組織改革の目的は、社会情勢・医療情勢の変化に柔軟に対応でき、QMSを理解して、その運用が行える組織の構築である。今までに経営陣が経験したことの無い医療情勢・社会情勢の変化に当社が対応しなければならない状況の中、過去の経験だけで提案・提言するのではなく、内容分析・数値分析を実施して分析に裏打ちされた資料により提案・提言し、それを計画(P)・実施(D)・監視(C)・改善(A)できる組織、その考え方で会社のトップから末端の社員までが一連となって動ける組織を、社内の仕組みとして構築することである。

そのためには、キーになる人材の配置、配置された人材のQMSについての理解と部下への指導など、まだまだ取り組むべきことが多くあり、組織改革を完了できたとは言えないが、組織を構築・改革していくための今後の方向性は見えたと思う。

組織改革の成否は人材に大きく依存する。当社の中にも勤勉で有能な人材は多くいるので、その有能な人材がQMSの考え方を身につけ、運用・指導を行い、さらに全職員にQMSが浸透してこそ組織改革の実現と考える。いまだ実現はしていないが、ISO15189認定取得後の運用の中でQMSについて考えられるようになったのは、非常に大きな効果であると思う。

### 3. 職員のレベルアップ効果

職員のレベルアップに対する取り組みとして最初に実施したのは、各部門での教育研修会と業務認定制度である。これにより、職員の知識向上、業務認定と資格の明確化を行った。

各部門での教育研修は活発になり、教育研修会への参加回数は多くなった。当社で取り組んでいる教育研修は、以下のとおりである。

- 1) 品質マネジメントシステムに特化した教育研修
- 2) 品質保証に関する教育研修
- 3) マナー教育研修
- 4) 各部門での専門知識・技術向上教育研修
- 5) ミス事例を用いた再教育研修
- 6) その他

確かに、教育研修によって職員の知識レベルは従来よりも向上していると感じる。しかし、全ての教育研修が、本当に職員のレベルアップに有効な効果をもたらしているのかを考えるようになった。有効な研修とは、下記の内容を満たすものとする。

- ①実施する研修の目的を受講者が理解している。
- ②実施する研修の内容を受講者が理解できた。
- ③受講により理解した内容を業務に活用する。
- ④活用することでレベルアップしたことを周囲が認知できる。

職員のレベルアップは、教育研修で知識・技能を習得するだけでなく、それを活用し、周囲に認知されてこそ達成されるものだと思う。

当社の研修の中でも、専門知識・技術向上を目的とした教育研修、ミス事例を用いた再教育研修などは、非常に有効だと思う。これら、受講者が受講する目的をしっかりと理解し、すぐに活用できる教育研修は、職員のレベルアップに繋がっている。

しかし、すぐに活用する事例の少ない教育研修では、職員のレベルアップが見えづらく、また、受講者の職位レベルの差、習得した内容を実際に業務に活用する頻度の差などによって、受講者のレベルアップに差が見られるようになってきた。そのため、教育研修を実施する側に、研修内容を検討すること、事前に受講者へ研修目的を浸透させること、受講者のレベルを統一することを指導するとともに、受講者には受講した内容を積極的に業務に取り入れていくように指導した。

このように、教育研修の効果を実感できない部分を修正していこうとする考えが持てるようになったのも、ISO15189認定取得の効果と考える。

### 4. ISO15189認定取得の信頼度向上効果

ISO15189認定取得当時、世間でのISO15189の認知度は非常に低かったと言える。顧客である医師はほとんどが認識しておらず、非常に寂しい話であった。

認知していたのは、既にISO15189認定を取得していた他の検査センターであり、認定取得施設のレベルの高さやISO15189認定を維持していく大変さも理解してくれていた。他にも、公的病院の臨床検査技師の方はISO15189を熟知しておられ、中には

認定取得の資料等について訊きに來られた方もあった。また、当社のホームページから ISO15189 認定取得を知り、検査委託の問い合わせもあった。

現在取引している先生方への ISO15189 認定による信頼度向上効果は、まだまだこれからだと感じるが、臨床検査を業務とする同業者や臨床検査技師の方々には ISO15189 認定取得により、当社の検査レベルの高さを認知・理解していただければ、臨床検査業を営む者として非常に誇りに思う。当社の職員一人一人にも認定取得施設で働くものとしての責任意識が芽生えたと感じる。これも認定取得の効果だと考える。

## 5. 費用対効果

準備費用・審査費用・サーベイランス審査費用など、ISO15189 認定を取得し維持するには少なからず費用が発生する。

しかし、掛かった費用が何らかの形で回収できたかとか聞かれば、まだできていないと言わざるを得ない。当社が ISO15189 認定取得の看板だけで取引ができるかと言うと、そう甘くはなく、言うまでもなく ISO15189 認定取得と顧客との取引は別である。企業として存続するには投資した費用は回収しなければならないが、ISO15189 認定取得および維持に投資した費用に対する効果を数値化することは非常に困難である。

当社の認定取得の目的である「顧客満足の向上、組織改革、職員のレベルアップ」については、ある程度達成できたと考える。また、達成のプロセスの中で身につけた考え方などはお金に代え難いものであり、今後の当社の体質・風土を大きく変えていく可能性が大いにあると感じる。

## まとめ

ISO15189 認定取得の効果についての私見、ISO15189 の認定取得から 1 年半、準備を含めて約 3 年の間に ISO15189 が当社にもたらした変革について報告させていただいた。

組織は人材が一番である。限られた人材をどのように教育し育成するかは、非常に重要である。

ISO15189 認定取得の効果として今言えることは、当社の人材育成に対する考え方が変化し、その変化と一緒に考え、行動する職員が増えたことである。この職員たちが、いろいろな人材育成のプロセスにおいて、計画(P)・実行(D)・評価(C)・改善(A)のサイクルを回すことが、職員全員を常に前へ前へと進める力になる。この力が、「顧客満足度を向上し、新しい組織を構築し、職員をレベルアップさせる」と考える。そして、この 3 点の目的を達成することは、「地域医療に貢献でき、地域に必要とされる衛生検査所になる」という本来の理念と一致すると確信する。

## 最後に

今後、ISO15189 認定取得を目指す施設は多く出てくるだろうが、各施設によって認定取得の目的は異なり、様々な考えがあると思う。ISO15189 認定取得は、各々の施設や臨床検査室が目指す将来像の実現を手助けしてくれる手段である。ISO15189 認定取得を目的とすることなく、何を目的に自分達は ISO15189 の認定取得を目指すのかを考え、将来像を常に見据えて取り組んでもらいたい。そして、多くの施設、臨床検査室が ISO15189 認定を取得できることを切望する。

## 参考文献

- 1) 日本臨床検査標準協議会、ISO TC212 国内検討委員会、対訳 ISO15189 / ISO15189 : 2003 臨床検査室における品質マネジメントシステムの国際規格 (2003 年度版)。東京：財団法人日本規格協会；2004. 319p.
- 2) 河合 忠、青柳 邁。臨床検査室のための ISO15189 解説とその適用指針。東京：丸善；2005. 217p.
- 3) 日本規格協会 編。対訳 ISO9001 品質マネジメントの国際規格。東京：財団法人日本規格協会；2001. 255p.