

# 「これで解決 ISO 15189」

## － 第 4 回 文書類作成の進め方 －

シスメックス株式会社 認証サポートセンター 身野 健二郎

ISO 15189 の中では品質マニュアルをはじめ、文書化が要求される手順だけでも二十数項目あるが、実際にはさらに多くの文書類の作成が必要である。これら文書類の作成は、ISO 15189 認定取得活動の中でも大きな部分を占めるため、効率よく進めなければならない。第 4 回は文書類作成をいかにして進めるかについて解説する。

### 文書体系

文書類の作成にはまず文書体系を理解する必要がある。ISO における文書体系は品質マニュアルを頂点とするピラミッド型になっており、この頂点にあたる文書を一次文書と呼ぶ。一次文書の下に二次文書、三次文書と続き、さらにその下に記録類がある。組織の規模によってはさらに四次文書、五次文書と分ける場合もある。文書体系は組織の大きさによって異なり、考え方にも違いがある。一例を図 1 に示す。

なお、ISO 15189 の中では文書類はすべて「品質文

書」と呼ばれ、作成した規定や手順書類をはじめ、書籍・仕様書・取扱説明書などの外部文書も含まれる。本稿でいう文書とは、品質マニュアル・規定類および手順書類などの新たに作成する文書に限定しているのでご留意いただきたい。

#### 1. 品質マニュアル

品質マニュアルとは、自分たちの検査室がどのような方針・方策および手順をもって検査結果の品質を保証しているかを記した文書で、文書体系の頂点をなすものである。記述内容は ISO 15189 の要求事項を完全に網羅していなければならない。

#### 2. 規程類

規程とは、検査室での仕事やその他物事の仕方を定めた文書で、いわゆるルールである。基準や規則など、組織によって名称は様々ある。記述内容は、「いつ」、「誰が」、「どのように」など、5W1H の形で記載する。

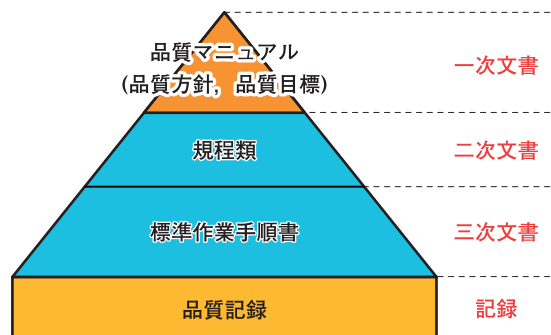


図 1. 文書体系例

### 3. 標準作業手順書

標準作業手順書は SOP (Standard Operating Procedure) と呼ばれ、作業の具体的な方法や手順を記した文書である。例えば、ヘモグロビン・赤血球数などの測定方法を記載した標準作業手順書や、各検査機器の操作方法を記載した標準作業手順書がある。なお、検査項目の標準作業手順書は検査項目ごとに作成しなければならない。

### 4. 記録（品質記録類）

記録は、規程や標準作業手順書に基づいた作業の記録である。なお ISO 15189 では、装置からプリントアウトした記録、報告書、コンピュータ内の検査結果や改定によって生じる旧版の品質マニュアル・規程・手順書類も記録として扱うよう求められている。

なお、二次文書と三次文書は明確に区別できないことも多く、場合によっては規程と作業手順書の一つの文書として作成した方が効率的なこともある。組織の規模や作業の複雑さ、また必要な文書の数などに基いて二次および三次文書を作成すればよい。また文書名については、規程や手順書の他に「基準」や「マニュアル」などもあり、それぞれの施設によって使い分ければよい。

## ワーキンググループ

文書類の作成に当たっては、「文書作成ワーキンググループ」(以下、WG)などを設置し、全員で作業を進めるのが効率的である。メンバーは各検査室から1名程度選出し、その中から1名のリーダーを選出する。

リーダーの役割は、文書類管理方法の策定および規程の作成、各検査室の文書作成の進捗管理、および完成した文書の登録、管理である。メンバーは、各自の検査室での標準作業手順書の作成を行う。また、検査室員で標準作業手順書作成を分担している場合は、その進捗管理を行う。

WG は ISO 15189 認定取得後、文書類の維持管理のため委員会など(例：文書管理委員会)として活動していく。

## 文書の作成手順

文書類を作成していく手順には特に決まりもなく、施設ごとに作りやすい方法をとれば良いが、一例を図2に示す。

### 1. 既存文書類の棚卸し

既存文書類の棚卸しとは、検査室ですでに作成して使用している文書および記録類をすべて抽出する

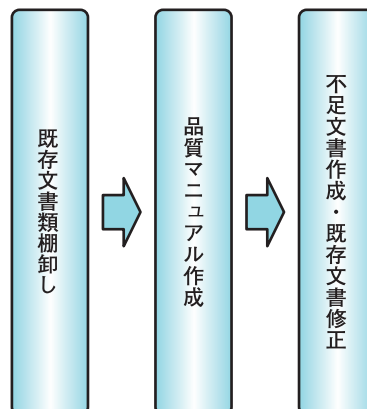


図2. 文書作成フロー例

ことである。抽出する文書は検査室で独自に作成したものだけではなく、検査室が影響を受ける施設全体の文書・記録類も含まれる。例えば、個人情報保護や感染対策に関する病院規程や社規程などが挙げられる。

## 2. 品質マニュアル作成

品質マニュアルは、自分たちの検査室が検査結果の質を保証するための方針や方策を記した文書で、仕事をする上で中核となる文書である。品質マニュアルに記載すべき要素（目次）は、序論、検査室名称、品質方針、教育訓練などであり、ISO 15189の中で具体的に要求されている約260項目の要求事項すべてを網羅していなければならない（図3. 品質マニュアル作成例参照）。

## 3. 不足文書の作成および既存文書の修正

ISO 15189の要求事項の中には「手順を定め文書化する」など、「文書化」という言葉がよく出てくる。これは様々な作業の手順を明確に定めるだけでなく、必ず手順書を作成しなければならないことを意味する。また、各検査項目の検査手順を記した標準作業手順書は、実施している検査項目ごとに作成す

る必要があり、例えば300項目の検査項目を実施している場合は300種類の手順書を作成しなければならない。

実際には、文書化の要求がなくても手順書を作成して作業を行う方が多い場合も多い。このような文書が既存文書になれば新たに作成する。また、要求事項に関連する既存文書がある場合は、その要求事項を満足するように修正を加えて完全な文書に仕上げる。なお、記録類についても要求事項で作成が必要なものが多く、その記録を作成するように規定した手順書と併せて整備を行う。

## おわりに

ISO 15189認定審査で最も不適合を指摘されやすいのが文書に関わる不適合である。それらの不適合は、作成する文書が多いために、細部まで目が行き届かないことに起因することが多い。このような事態を防ぐためには、一人で作業を抱え込まず多くの人数で分担する、記録も含めて文書の要・不要を精査し、できるだけシンプルな文書体系にすることがポイントとなる。



図3. 品質マニュアル作成例