

# 「これで解決 ISO 15189」

## － 第3回 仕組み構築を始めるまでの準備 －

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に限らず他のISOに関してすべて共通して言えるが、認定取得活動を開始するまでの準備によって活動の進捗や完成度に大きな差が出てくる。特にプロジェクトの設置、すなわち推進メンバーの選出は重要であり、今後の活動に大きな影響を与えるため、その人選には熟慮が必要である。シリーズ第3回目は、大まかなフロー（図1）に基づき、ISO 15189認定の取得活動を開始するまでの準備段階について説明する。

### 予算の準備

ISO 15189認定取得費用には、大きく分けて、1) 認定費用、2) 設備・消耗品類購入費用、3) コンサルタント費用、4) 人件費がある。

認定費用とは、日本適合性認定協会へ支払う費用で、初回審査費用、更新期間中のサーベイランス費用、年間更新料などが必要である。この費用は認定の範囲や施設所在地によって変動する。

設備・消耗品類購入費用には、機器および温度計・

天秤・ピペット類の校正、また文書類作成時のコピー・紙代およびバインダー類購入費用などが挙げられる。一般的には、数十万円から100万円程度であるが、場合によっては検査室の改造や設備購入が必要になることもあり、事前の確認が必要である。

コンサルタントについては必要に応じて導入すればよいので、独力で認定を取得する場合にはコンサルタント費用を必要としない。しかし、独力での取得には困難なことが多く、取得活動が遅々として進まないことも多く見られる。コンサルタント導入のメリットについては、シリーズ第2回「臨床検査室認定 (ISO 15189) 取得におけるコンサルタント導入のメリット・デメリットについて」で紹介したので参考にされたい。

人件費については、新規採用人件費と残業代を考慮する必要がある。大企業の場合はISO取得のために新たな人員を雇用するケースも見られるが、臨床検査室の場合は、現有の人員で対応する施設がほとんどである。ただし、時間外にISO関連の作業をする場合の残業代が必要になる場合もあるので考慮しておく。

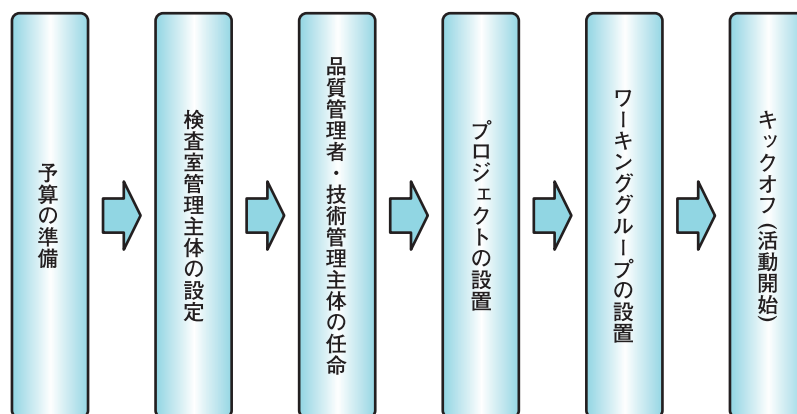


図1. 準備段階での活動フロー

## 検査室管理主体の設定

検査室管理主体とは、「検査部長を長とする検査室の業務を管理運営する人（人々の集合体）」と規格の中で定義されている。会社における代表取締役もしくは取締役会と考えれば理解しやすい。具体的には、検査部長一人でも良いし、副部長とのチームでもよい。

この検査室管理主体が最初に実施することは、ISO 対象範囲（組織と検査項目）の決定、およびプロジェクトの設置である。ISO 15189 では、検査部門のうち微生物検査室と遺伝子検査室は対象外にするなど、認定範囲を自由に設定できる。そのため、どの検査室、または検査項目までを ISO の対象範囲にするか設定する必要がある。

次に ISO 取得活動の推進担当者の決定であるが、これは可能であれば複数名を選出しプロジェクト体制で進めた方が活動しやすい。なお、このプロジェクトチームの善し悪しが今後の活動に大きく影響する。

## 品質管理者・技術管理主体の任命

検査室管理主体は、以下の品質管理者および技術管理主体を任命しなくてはならない。

品質管理者とは、検査室の品質マネジメントシステムが規格の要求事項を満たしていることに責任を持つ者、すなわち ISO 推進活動の実行担当者である。

品質マネジメントシステム維持のため、検査室管理主体へ様々な提言をする必要があるため、それに相応しい立場の者を選出する。またプロジェクトメンバーやワーキンググループ（以下、WG）メンバーとの交渉も多いため、人望が厚く粘り強い性格の持ち主であるということも重要な条件の一つであり、この人選が ISO 取得活動の鍵を握ると言っても過言ではない。

技術管理主体とは、検査室の技術面に責任を持つ者で、組織が大きい場合には複数の者を任命してもよい。主な仕事は、検査方法の妥当性確認、要員の教育研修計画策定、技術的な苦情の原因追及と改善、検査に必要な資源の提案・提供が挙げられる。技術管理主体も、品質管理者同様に検査室管理主体に対して直接提言が行える立場の者を選出する必要がある。

検査室管理主体、品質管理者、技術管理主体等の組織例を図2に示す。

## プロジェクトの設置

ISO 15189 取得活動を推進するためにはプロジェクトを設置し、その善し悪しが活動を左右することは前に述べた。一般的には各検査室の主任クラスをメンバーとして選出するが、将来検査室のリーダーとして活躍を期待する者を選出することも人材育成に繋がる。

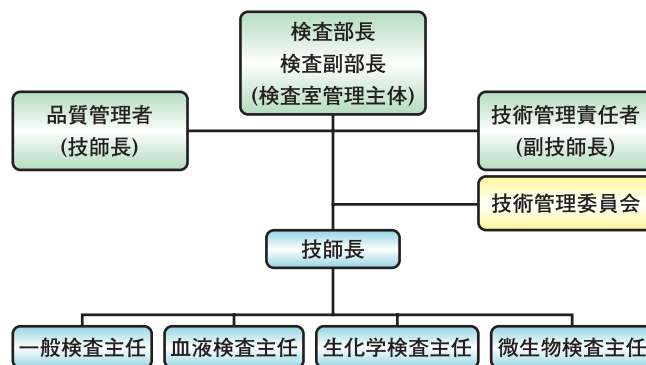


図2. ISO 機能組織例

プロジェクトメンバーの役割は、活動方針の策定、ISO 取得活動全体の進捗把握、各 WG 活動状況の把握、および WG からの提案や課題の検討などが挙げられ、それらの活動状況をプロジェクトリーダーが検査室管理主体へ報告する。またリーダーの補佐役として、会議招集調整役や日本適合性認定協会・コンサルタント等との窓口など勤める事務局を、必要に応じて設置してもよい。

組織の大きさでも変わってくるが、WG には文書管理 WG、設備・環境管理 WG などに加え、教育訓練 WG、内部監査 WG などが考えられる。それぞれの WG には各検査室から 1 名程度が参加し、WG からの課題などを各検査室員へ伝達したり、実際の作業を実行したりする。また必要に応じて品質管理委員会や技術管理委員会等の委員会を設置してもよい。プロジェクト、WG などの設置例を図 3 に示す。

## ワーキンググループの設置

ISO の取得活動には様々な活動がある。例えば、文書管理、設備・環境管理、外注・購買管理などがある。これらすべてをプロジェクトメンバーだけで実施すると、多大な負担がプロジェクトメンバーにかかり、進捗にも大きな影響を与える。また、一部の者だけが負担を背負うことにより、負担を負わなかったプロジェクトメンバー以外の者との間に大きな温度差を生じかねない。そこで、作業を分担し、検査室全員が参加できるように WG を設置するのがよい。なお、心電図、超音波などの生理機能検査は ISO 15189 対象範囲外であるが、生理機能検査担当者が当直で検体検査を実施することがある場合、生理機能検査部門が検体検査部門と同一部内にあるような場合は、生理機能検査部門も ISO 取得活動に含めた方が部門間での温度差が発生しない。

## キックオフ（活動開始）

上記準備が整うといよいよ活動開始となる。検査室管理主体は、パートなどの臨時職員を含むすべての検査室従業員に ISO 15189 認定取得の目的や活動方針、スケジュールなどを説明し、取得に向けた活動開始の宣言をする。この強い意志を従業員全員が理解し、参加することが活動成功のもう一つの鍵となる。

## おわりに

ISO 15189 取得活動における一般的な準備段階での活動について述べたが、プロジェクトメンバー、WG の種類、委員会の設置などは、取得活動を行う組織の大きさによって変わってくる。いずれにしても、複雑な体制はできるだけ避け、必ず全員参加で活動に取り組むことが重要である。

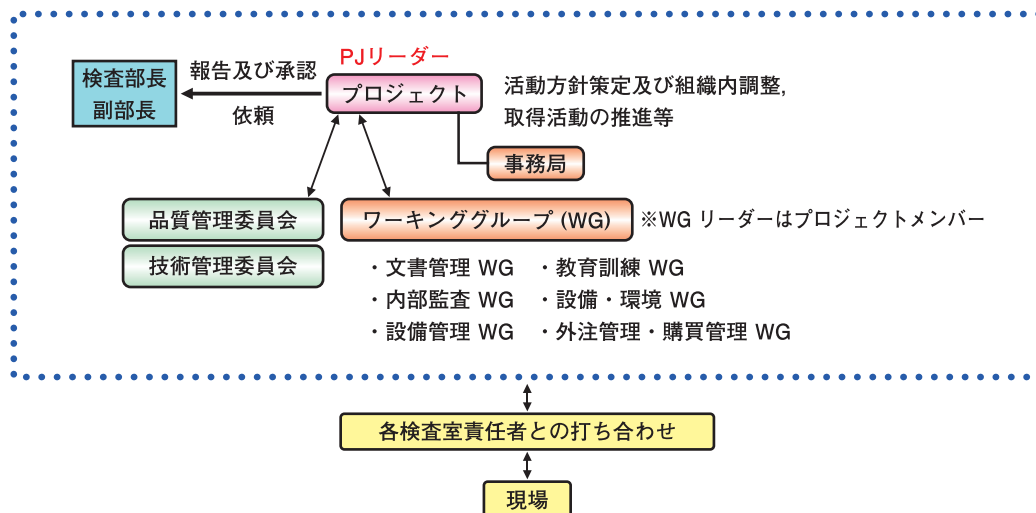


図 3. プロジェクト・WG 設置例