

「これで解決 ISO 15189」

－ 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 －

シスメックス株式会社 認証サポートセンター 宮内 郁

認定取得活動を始めるにあたって、コンサルタントを導入するかについて悩む施設も多い。コンサルタント導入には一長一短があり、コンサルタントを導入することが必ずしも良いとは限らず、またコンサルタントを導入しないことが必ずしも認定取得にかかる費用を削減することができることも限らない。

シリーズ連載第2回は、ISO 15189 臨床検査室認定取得（以下、認定取得）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紹介する。

■ コンサルタント導入のメリット

コンサルティング会社によって内容は異なるが、一般的にコンサルタントを導入した場合の主なメリットとして、以下を挙げることができる。

- ①必要な情報を簡単に取得できる
- ②ISO 15189 や認定制度に関する理解がしやすい
- ③認定取得までのステップが明確である
- ④希望する時期に認定取得が可能である
- ⑤文書のテンプレートがある
- ⑥何をどの程度まで実施すればISO 15189 規格に対応できているかの判断ができる
- ⑦無駄な時間の投入が少なくなり、準備に要する労務費（残業）を抑制できる など

“ISO” や “品質マネジメントシステム” に関して、初心者がISO 15189の本文を初めて読んで、すべてを理解することは難しい。そのため、ISO 15189の本文を読み解くだけでも多大な時間を要する。やっとISO 15189を読み解いたとしても、「ISO 15189の内容に準拠するために何をすればよいのか」という次の問題に直面するケースが多い。

また、“ISO 15189の理解”だけでなく、“品質文書（手順書等）作成”も多くの時間を要する活動である。品質文書は、大きく3つの種類に分けることができる。

1つめは、臨床検査室の品質マネジメントシステムに関する方針を記述したもの（「品質マニュアル」）、2つめは、臨床検査室を運用・管理するために必要なルールを記述したもの、3つめは、検査や各業務の作業ステップを記述したものである。例えば、2つめの「臨床検査室内での品質文書の管理に関するルール」を作ろうとした場合、スラスラと書ける人は一体何人いるであろうか。おそらく多くの人は、「何を書けばいいのだろうか」と手が止まってしまうだろう。品質文書の「見本」があれば、品質文書を作成するヒントを得ることができるため、大変役に立つ。

ISO 15189の理解、品質文書の作成、備品の購入など、ステップごとに立ち止まっていたら、一体いつになったら認定を取得することができるのか、計画すら立てることができない。「いつか認定を取得できればいい」という施設はこれでもよいが、予算や年度の運営計画等により認定取得の期限が決まっている施設の場合は、コンサルタント導入の効果は大きいだろう。

■ コンサルタント導入のデメリット

コンサルタントを導入すれば、情報収集の時間や品質マネジメントシステム構築の時間を短縮することができる。また、判断に迷った場合にも適宜アドバイスを受けることができる。しかし、ここで気をつけたのは、「自分たちの施設に合った品質マネジメント

システムを作ること」である。いったん提供された品質文書の見本の内容を見てしまうと、それが正だと思いこんでしまい、自施設向けにアレンジできていない場合も多い。見本は一般的かつ必要最低限の例を示したものであり、各施設に合わせた内容を記載したものではない。品質文書の内容と実態が異なると、品質文書が形だけのものになってしまう。コンサルタントを導入しない場合は、最初から自分たちで品質文書の内容を考えるため、時間は数倍かかるが自分たちのルールのみが品質文書として記載され、実態と異なることが少ない。

■ コンサルタントの費用は高いか

コンサルタント導入の場合、コンサルティング内容によっても異なるが、数十万～数百万円が必要となる。一見高いように感じるが、認定を取得するまでのトータル費用の視点で考えるとよい。コンサルタント導入の場合、一般的には認定取得まで約1年～1年半の活動期間を要するが、独自で認定取得を目指す場合、コンサルタント導入時と比べて1.5～2倍以上の期間を必要とすることが多い。これは、自施設で「情報を収集する時間」や「試行錯誤する時間」がより多く必要となるからである。

認定取得活動を通常業務後に行う場合、活動期間が長くなれば、それに伴う時間外手当の増加が予想される。認定取得に関わる予算を確保する場合、この時間外手当も考慮に入れておく必要がある。

また、認定取得のための準備が不十分な場合、再審査（最初の審査で合格の見通しが立たない場合、期間をおいて再度審査員が訪問して再び審査を行うこと）が行われることがある。再審査となった場合は、初回審査と再審査の2回分の審査費用がかかり、以後4年間の認定維持料も審査費用に基づいて算定されるため、認定維持料も高額になる。コンサルタント導入要否の検討にあたっては、再審査の費用も考慮に入れておく必要がある。

■ おわりに

上記の通り、コンサルタント導入にはメリット・デメリットがある。例えば、認定取得までの期限が定められている場合は、コンサルタントを導入する方がよいであろう。施設にISO 15189や品質マネジメントシステムをよく理解しており、根気よく検査室員をリードできる人がいるようであれば、コンサルタントを導入する必要はないかもしれない。

また、コンサルタントを導入する・導入しないという2つの選択肢だけでなく、自施設の弱い部分だけを外部にサポートしてもらうことも有効な手段である。