

# 「ISO 15189 で臨床検査室を再構築する」

## — 第4回 ISO 15189 取得に向けた品質文書管理委員会の取り組み —

磯田 美和子

聖マリア病院中央臨床検査センター 品質文書管理委員会 委員長

ISO 15189 では方針、プロセス、手順および指示は文書化することを要求している。文書化することにより、作業が明確になり標準化されるといったメリットがもたらされる。また、文書はPDCAサイクルのプロセスを明確にするために必要不可欠なツールでもある。それらの文書を維持管理する目的で品質文書管理委員会（以下、委員会）が設置された。委員会がISO 15189 取得に向けて文書類をいかにまとめ管理してきたか、また、取得後の文書管理の効果と問題点を併せて述べる。

### 品質文書管理委員会の目的

委員会は各部門から1～2名ずつ選出された計11名で構成されている。委員会の役割は、中央臨床検査センター（以下、当センター）がISO 15189 の要求項目に基づき文書を管理していく上で、委員会メンバーが中心となって文書管理の運用、指導、教育をしていくことである。管理する文書には病院の規則類、教科書、試薬の添付文書、分析装置の取扱説明書などの外部文書や、品質マニュアル、基準文書、標準作業手順書（以下、SOP）などの当センターで作成した内部文書がある。それらの品質文書を常に最新の状態で維持していくことで、すべての作業の情報を適切に提供することが委員会の目的である。

### 委員会の取り組み

#### 1. 文書管理

ISO 15189 取得に向けて準備する以前の当センターの文書管理状況といえば、SOPはあるにはあったが、改訂といえば新人の入職を期に行う程度であり、記録類の保管場所を一部のスタッフしか分からないことも多々あった。書棚には教科書と個人の学会誌が雑然と並んでいるといったありさまで、文書管理は皆無に等しかった。

そのような状況の中、ISO 15189 取得に向け、シスメックス社のコンサルティングの下に委員会が最初に取り組んだことは、各部門が所有する文書のリストアップである。リストアップする際に文書を必要なもの、不要なものに分別した。当初はなにが必要であるのか判然とせず、SOPを作成する際の出典となるものであることを必要な文書の基準とした。例えば、教科書、試薬の添付文書、生物学的基準範囲の出典書、機器の取扱説明書などである。置いておけばいつかは見るであろうという程度の書籍、資料などは不要な文書とし、当センターから撤去した。

次に委員会は、ISO 15189 の文書管理の要求事項4.3項に基づき、品質文書の管理を規定した「品質文書管理基準」を作成した。「品質文書管理基準」には品質文書の管理方法や、だれが文書を承認するのか（文書承認権限）などを規定し、「品質文書管理基準」に基づいて、外部文書の新規登録を始めた。文書管理のフローを図1に示す。新規文書の登録時は、

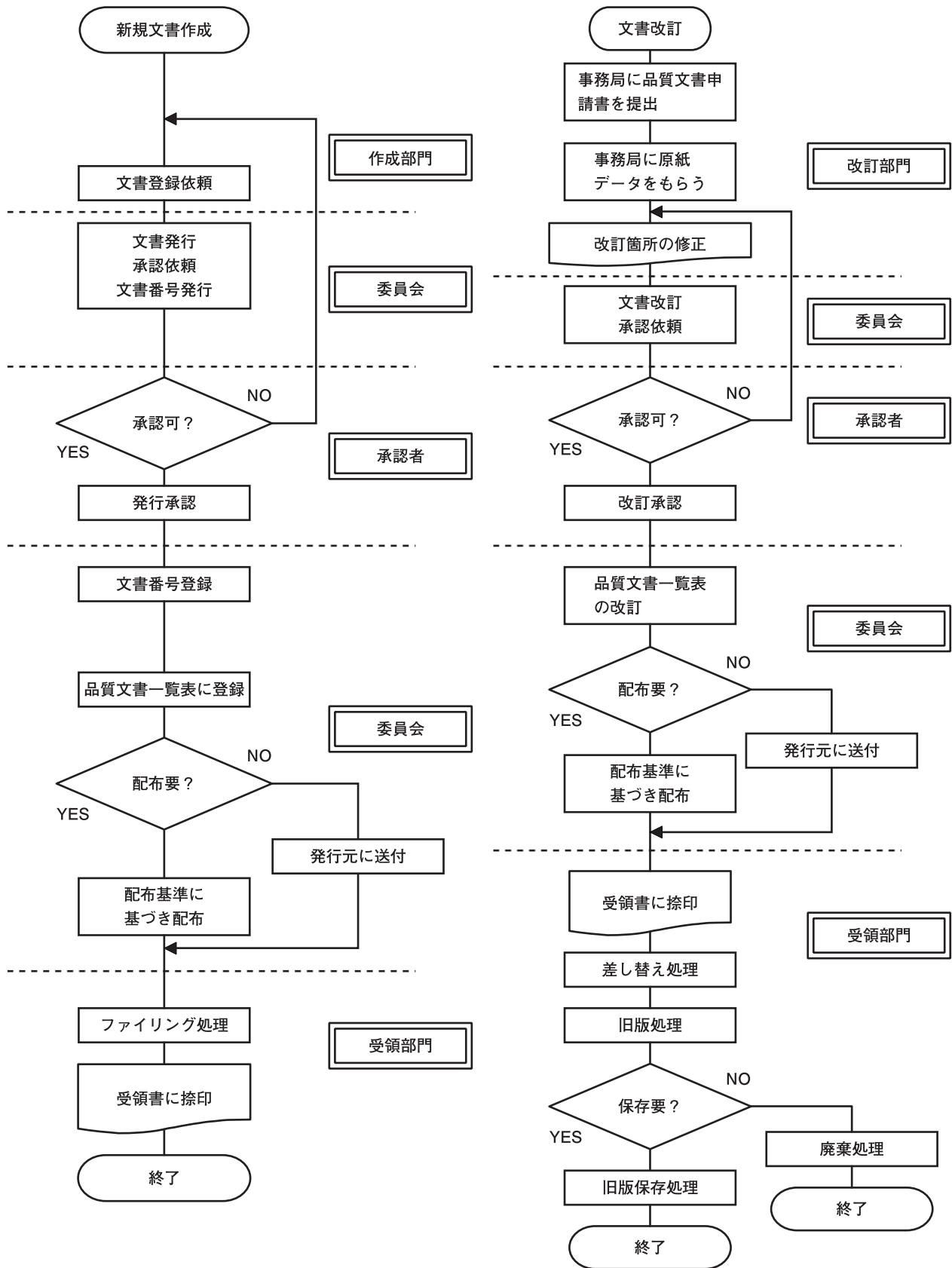


図1. 文書管理の概略フロー

「品質文書申請書兼配布受領書」(図2)を依頼者が起票し、承認者が登録を許可すると、委員会が文書番号を付与する。文書番号とは施設、部門、文書の種類(品質マニュアル、基準文書、外部文書、SOPな

ど)をコード化し、番号にしたものである。文書に番号を付与することで文書管理をしやすくした。また、文書番号の最後に版数を付与し、文書の改訂時には版数が一つずつ繰り上がるという仕組みにした。

文書番号：920-QS-02-0001Q  
品質文書管理基準(様式3)

品質管理責任者殿

品質文書申請書 兼 配布受領書

1. 申請の種別 新規登録 改訂 廃止 インフォメーション発番

2. 申請したい文書番号および版数： 文書番号： \_\_\_\_\_ 版数： \_\_\_\_\_  
※新規登録、インフォメーション発番の際はISO事務局にて記入

3. 申請したい文書名： \_\_\_\_\_

4. 様式または簡易手順書がありますか？ (ある・ない)

5. 申請の事由

申請年月日 年 月 日	申請部門	品質管理 責任者承認印	ISO事務局 受領印
申請者		年 月 日	年 月 日

上記の品質文書 \_\_\_\_\_ 版を(配布・廃止)致します

受領部門記入欄 (各受領部門の責任者が内容を確認後記入・捺印を行う)

配布部門										
受領印 および 受領日	年 月 日	年 月 日	年 月 日	年 月 日	年 月 日	年 月 日	年 月 日	年 月 日	年 月 日	年 月 日

ISO事務局記入欄

品質マニュアル・基準文書・SOP

- 改訂申請者へファイルを渡す
- 品質文書一覧表入力
- 品質文書一覧表改訂履歴入力
- 様式・簡易手順書最新版の差し替え
- QM・QS品質文書一覧表発行(随時実施)
- SOPは品質文書一覧表の暫定改訂
- 事務局PCの最新版ファイルへ移動

外部文書

- 品質文書一覧表入力
- 品質文書一覧表改訂履歴入力
- 品質文書一覧表の暫定改訂

ISO事務局 受領印
年 月 日

図2. 品質文書申請書 兼 配布受領書

文書番号が付与されると、委員会は文書の種類別に作製した品質文書一覧表に登録する。登録された文書であることが識別できるように、外部文書の場合はそれ自体に文書番号と承認印、承認日を記載したシールを添付し、内部文書の場合は文書名、文書番号、作成・確認・承認者、改訂履歴が記載できる表紙を付けた。登録された文書は文書登録を依頼した部門に配付され、部門の責任者は文書の種類別に区分したファイルに綴じ（ファイリング）、受領印を「品質文書申請書兼配布受領書」に押すことで配付を確実にした。「品質文書管理基準」に基づいて管理する文書を管理文書、それ以外は管理外文書として扱い、管理外文書が不適切に使用されることを防止する策として、管理外文書には「管理外」の印を押し、管理文書との区別を明確にしている。また、管理文書をコピーして数部門に配付する場合は、コピーした文書に「管理版」の印を押し、管理文書であることを明確にした。

## 2. 品質記録の管理

検査をすれば当然、記録は生まれるものである。記録管理を始める前に、部門ごとに ISO 15189 認定取得準備以前からあった記録類をリストアップした。報告書、依頼伝票、機器の印字データ、ワークシー

ト、メンテナンス記録、温度管理記録、精度管理データなどである。また ISO 15189 が要求する品質マネジメントシステムが展開されると、それに付随した記録も生まれる。内部監査や購買管理、教育、苦情、不適合などの記録である。委員会はそれらの記録について規定した「品質記録管理基準」を ISO 15189 の記録の要求事項 4.13 に基づき作成した。「品質記録管理基準」には記録に関する手順（識別、収集、見出し付け、利用、保管、維持及び廃棄）などを規定している。

記録は各部門に所定の保管場所を設置し、検査スタッフはいつでも取り出せるようにしている。また使用頻度が高い、精度管理、購買、機器の記録を綴じるファイルを色別に使い分け、ストレスなく取り出せるように工夫した。それ以外のファイルも統一したファイルを使用することで、本棚が整理され一目瞭然となった（図3）。

記録に誤りが発生した場合、以前は傍線を引き、正しい結果を記入するに留まっていた。しかし、それではだれが、いつ、訂正したのかは分からない。今では傍線の横に訂正した日付、署名を付けることが習慣となっているが、そこにいたるまで、スタッフの理解を深めるのに苦労した。周知徹底には根気と粘りが必要である。



図3. 書棚

### 3. SOP の作成

ISO 15189 ではすべての検査手順を文書化することを要求している。当センターはSOPがまったくなかったわけではないが、機器の操作手順と簡易的なSOPが主であった。検査項目ごとにISO 15189の要求項目に基づき作成しなければならないため、一から作成することになった。委員会はSOP作成にあたり、SOPの構成、要求項目を規定した「標準作業管理基準」をISO 15189の要求事項5.5.3に基づき作成した。SOPの作成は検査スタッフで分担したが、50人あまりが作成するため、フォントの違いや文書番号の誤記、要求項目の欠落など出てくるのは当然であった。委員会はそれらの総点検を一斉に行った。連日遅くまで手直し作業が行われた。その甲斐もあって、統一された約600点ものSOPに仕上がった。

### 4. 文書の定期点検

ISO 15189では文書の定期的な見直しを要求している。当センターは毎年2月に全スタッフ総出で定期点検を実施している。見直しの内容は、すべてのSOPの内容が現状と一致しているか、外部文書は最新版であるか、品質文書一覧表には最新の文書番号が記載されているかなど盛りだくさんである。気付かない間に試薬添付文書の内容が改訂されていることによく遭遇する。試薬開封時に、改訂されていな

いかチェックはしているものの、改訂に気付かないこともある。定期点検は、最新の添付文書を収集し内容に変更がないかの総チェックから始まる。改訂内容が手順の変更ともなればSOPの改訂が必要となってくるからである。

## 文書管理の改善

文書管理は審査のときに最も不適合を受けやすい項目である。覚悟はしていたが、初回審査時に、やはり文書管理で不適合を受けることとなった。ほとんどの不適合理由が要求事項の理解不足であった。一例を紹介すると、基準文書、SOPの改訂履歴欄に改訂日を記載していなかったことで不適合を受けた。つまり、改訂日を記載するようなレイアウトにしていなかったのである。一年がかりですべての基準文書、SOPの改訂履歴のレイアウト変更作業を実施するにいたった。管理する品質文書の数が多いだけに労力は相当なものである。要求事項をよく理解しておけばよかつた、当時、後悔したことはいうまでもない。

内部監査でよく不適合にあがるのが、当センター内で作成した文書間で整合性がとれていないことである。品質文書は文書体系図(図4)に則り構成されている。基準文書は文書体系図の頂点に属する品質マニュアルに基づき作成されているはずである。それは

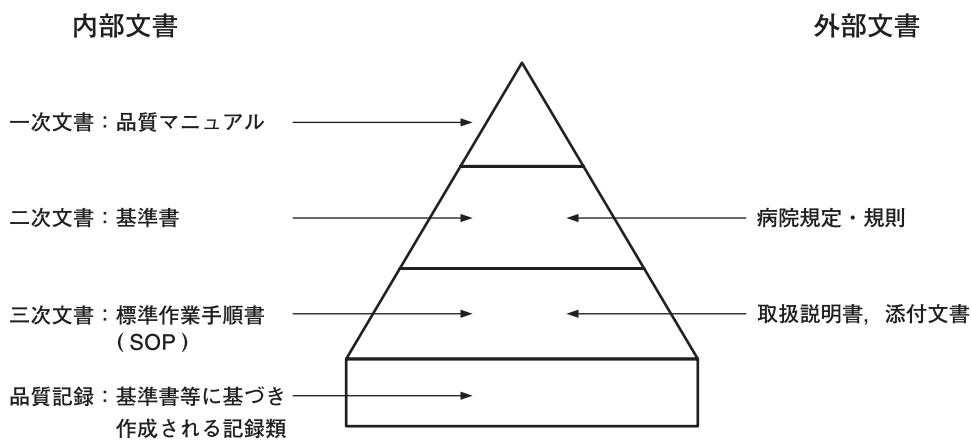


図4. 臨床検査センター品質文書体系図

品質マニュアルが当センターのマネジメントシステムの規定を総合的に記載したいわば、バイブル的なもので、基準文書はその規定を詳細に文書化したものである。しかし両文書間で、主語の欠落や意味合いの相違など整合性がとれていないものが散見された。そこで文書間の整合性を確認する検討会を、全スタッフを対象に実施した。検討会の内容は品質マニュアルとすべての基準文書の内容に整合性がとれているか、またそれが要求事項に適合しているかである。検討会を実施したことにより、整合性がとれていない文書を拾い上げられた。また要求事項を重視するあまり、当センターの運用にそぐわない規程文書も散見された。今後、検討会の結果を受け充実した基準文書に仕上げていく予定である。そしてこの検討会での一番の収穫は要求事項をスタッフ全員で検討し、再認識する機会を得たことではないだろうか。

## 文書管理の効果

文書管理の手順を設定することで、必要な文書だけが作成されるようになった。また権限をもった要員により確認・承認がなされ、日付を明記することで、いつから認められた正式な文書であるかが明確になった。SOPの定期的な見直しをすることで、現

状と一致しない箇所を改訂し、SOPが最適な手順に維持されるようになった。それはスタッフが最新の手順を共有できることはもちろん、臨床側からの問い合わせにも最新の情報を記載したSOPで対応できるといった効果がある。検査サービスの継続的な改善の体制が確立された。

## 今後の課題

文書管理は、認定取得以前にはなかった作業である。そのため検査業務終了後に作業を実施しているのが現状である。文書作成者へのファイルの受け渡し、コピーやファイリング作業、文書の配付といった手作業が大部分であるため、かなりの時間と労力を費やし、また、印刷に使用する紙などの資源もずいぶん消費している。管理する文書が膨大であるため、手作業にも限界がある。時間の削減と労力の軽減、消耗品にかかるコストの削減を目指し、文書管理システムの導入を今後検討していきたい。

## 参考文献

- 1) 河合忠, 青柳邁. 臨床検査室のための ISO 15189 : 2007 解説とその適用指針. 東京 : 丸善 ; 224p.