

ISO15189：2012 への移行審査を経験して

○小野佳一 大久保滋夫 池田 均 矢富 裕

東京大学医学部附属病院検査部

キーワード ISO15189 国際規格

【はじめに】

東大病院検査部は 2007 年 1 月に ISO15189:2003 (2008 年 1 月より ISO15189:2007 に更新) の認定を取得し、8 年の維持活動の間に、1 回の更新審査と 4 回のサーベイランスを経験した。

今回は、2 回目の更新審査にて 2012 年版へ移行を行った。また、品質管理責任者を交代し、演者が初めての品質管理責任者として審査を受けた。本セミナーでは東大病院検査部の ISO15189：2012 への移行への取り組みと更新審査に関わる経験を紹介する。

【方法】

1. ISO15189：2012 変更にもなう品質マニュアルや基準書の改訂作業

2012 年版では本質的な要求事項の変更はない。また、2007 年版以前と比較し、具体例が増え、理解しやすくなっている。改定作業では、何が新たに要求されているかを理解し、現在行っている QMS 活動をどのように品質マニュアルや基準書に組み込んでいくか考えながら文書を作成した。

2. 標準作業手順書 (Standard Operating Procedures : SOP) の改定作業

最初に 2012 年版の要求事項を満たした見本となる標準作業手順書 (SOP) を作成した。見本 SOP を基に各検査室の SOP を作成した。不明な箇所はメーカー等に確認した。

3. 環境整備

新たに要求された安全設備や安全器具については現状の設備を的確に利用して対応した。

4. 要員へ周知・教育

変更点や追加の記載事項の説明、具体的な方法を簡潔にまとめたスライドを作成し、周知徹底した。また、e-ラーニングシステムを用いて、全員が一定のレベルに達するように教育を行った。

【結果】

更新審査の結果は数件の不適合と、注記が指摘された。

【考察】

今回の更新審査においても、審査員から、普段、我々が気づかない点をご指摘いただいた。

2010 年の 1 回目の更新審査では、審査員からの質問や指摘の厳しさと自身の理解不足を痛感したが、今回、品質管理責任者として受審し、大変、勉強になり、今後の QMS 活動に自信が持てた。

【結論】

更新審査を通じて要員全員の ISO15189 への理解度が深まった。ISO15189 の取得・更新はゴールではなく、今回の経験を生かしてより一層、QMS 活動に努めていきたい。