

当院における ISO15189 文書管理方法

○鳴海 純¹⁾、北村 優佳¹⁾、小山 祥美¹⁾、馬場 佳子²⁾、大野 一彦¹⁾
田中 美幸¹⁾、甲田 祐樹¹⁾、赤羽 あゆみ¹⁾、萩原 三千男¹⁾、東條 尚子¹⁾

1) 東京医科歯科大学医学部附属病院検査部、2) 同 輸血部

キーワード ISO15189 文書管理

【はじめに】東京医科歯科大学医学部附属病院検査部は、輸血部と共に 2014 年 6 月に ISO15189 : 2007 の認定を取得した。今回、我々の文書管理方法について紹介する。

【方法】1. 既存文書の見直し、文書作成のルール作り、記録類の整備

- 1) 文書管理委員会発足後、まず既存の手順書、マニュアル等を見直し、要求事項に準拠した形に作り替える必要がある文書、新しく作成する文書をリストアップした。また、文書作成ルールが不明確なまま、各々が手探りで作成し始めていたため、文書の表紙のレイアウト、フォントおよびフォントサイズ、項番の振り方、ヘッダー/フッターのレイアウト、文言統一や文書番号付番などのルールを早急に策定した。
- 2) 記録類も同様に、必要となる記録類の洗い出し、既存記録類の見直し、新規記録類の整備、管理部門の振り分け、記録ひな形の作成、記録番号付番のルール作りなども同時に行った。

2. 文書管理のルール作り

さらに、上記 1. の作業と並行して以下のように文書管理のルールを決定した。

- 1) 標準作業手順書 (SOP) などの品質文書は、原則 MS-Word 等で作成し、そのファイル (管理ファイル) を PDF 化したものを原本とする。品質文書の一覧表、業務チェックリストなどの記録類や外部文書は、紙媒体を原本とする。
- 2) 文書ファイルは、当院医療情報部で管理しているファイルサーバ内で管理する。
- 3) 原本の PDF ファイルはファイルサーバ内の「文書参照用フォルダ」に格納し、検査部・輸血部の要員がいつでも参照できるようにする。
- 4) 管理ファイルは原本との整合性保持の観点から、一般の要員がアクセスできないフォルダ (元ファイルフォルダ) で管理する。

【結果および考察】

1. 認定取得に際しては多数の文書作成が必要であり、膨大な時間と労力が必要である。文書作成の生産性・効率性を担保するためには、作成にとりかかる前の文書作成のルール化およびその周知が何よりも肝要であると考えられた。
2. ファイルサーバというツールを用いることにより、全ての要員が共通のフォルダでの文書閲覧・文書管理が可能となった。
3. 管理ファイルを一般要員がアクセスできないフォルダで管理することで、管理ファイルへの不用意なアクセスを防止し、原本ファイルとの整合性が保持される管理環境を実現できた。

以上より、円滑な文書管理体系を構築できた。今後は ISO15189 認定の維持と 2012 年版への切り替えに向けてより効果的な文書管理方法を模索していきたい。