

04

ISO15189認定取得後の品質保証の取り組み

これまで検査センターでは、検査科が中心となり外部精度管理に参加し優秀な成績をおさめ、検査センターだよりで結果を報告してきました。また行政の立ち入り検査では、検査案内書、標準作業書、作業日誌などの必要書類をそろえ、問題なく審査を通過してきました。

しかし、ISO 15189が求める精度管理の範囲は検査だけではなく、検査前、検査、検査後すべての工程を『精度保証』対象として要求されていることから、臨床検査技師だけでなく全職員が日々の業務の中で『精度保証』に取り組むことが必要となりました。また、『精度保証』を維持するために『品質管理』が課題となりました。

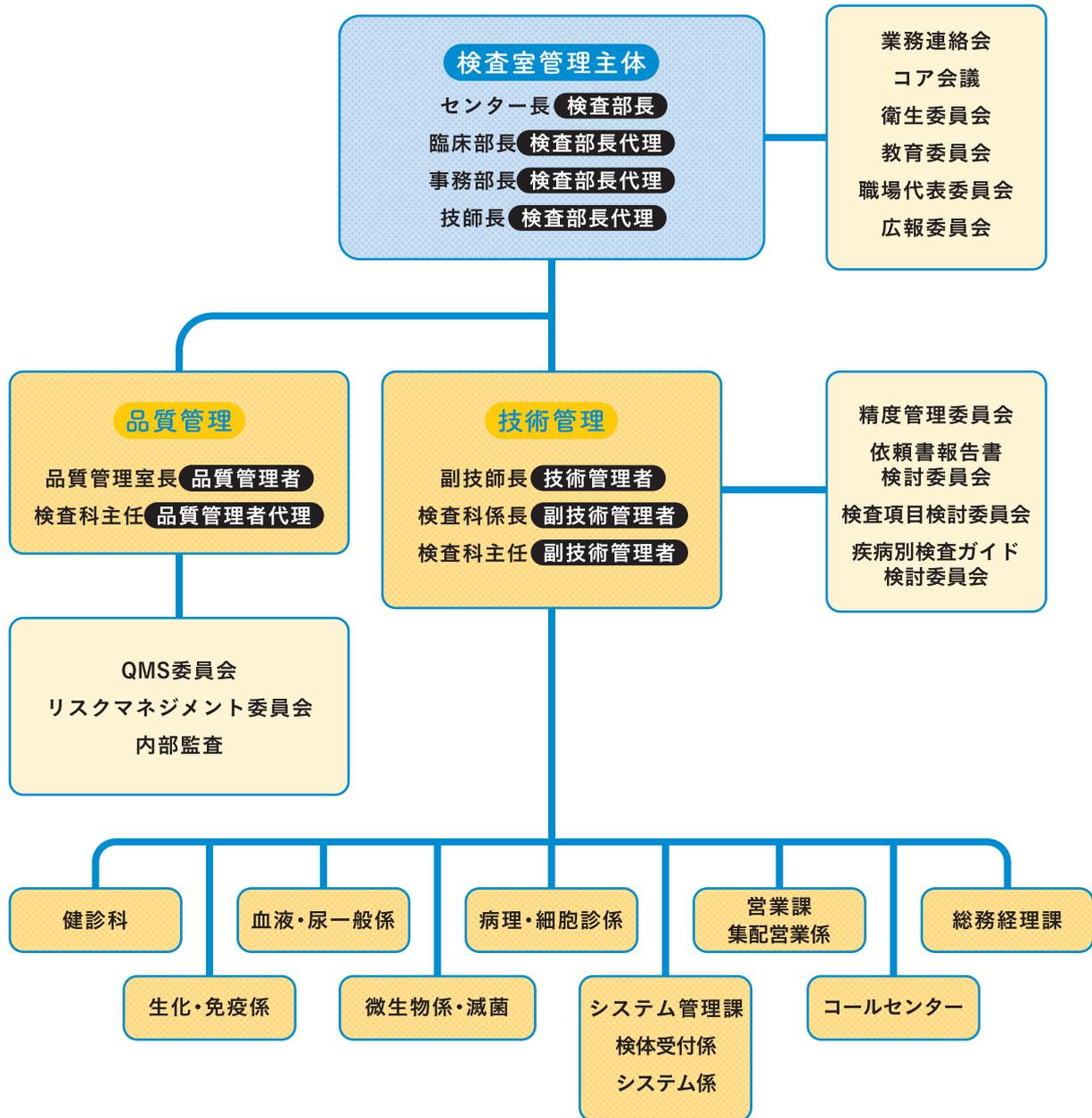


品質保証の定義

検査前工程～検査後工程に係る精度保証に加えて、ISOの要求する品質管理、例えば文書管理(マニュアル、規定類の作成・活用・更新・保管・破棄)、苦情・不適合・是正処置、予防処置の記録と分析、内部監査(年1回ISOが要求するルールが作成され実行されていることを職員同士で相互点検を行う)、マネジメントレビュー(1年間の活動を振り返り、現状の課題の整理や問題点を考察し、体制やシステムの見直しを行う)などをあわせたものを品質保証と定義されています。

品質管理システム 機能組織図 概略

はISOの役割名



まずは全社で取り組むために、既存の課・科や係はISOの要求事項に則り手順書(標準作業書)を作成し業務を遂行することとし、組織横断的な活動が必要なものについては、委員会を設置しました。委員会には各部署からほぼすべての職員を委員として配置し、責任者は管理職が担い、職員の人材育成の

場としても活用することとしました。

今回は検査センターの品質保証への取り組みの一部を、精度保証(検査前工程、検査後工程)と品質管理(文書管理、是正処置、職員の教育訓練、内部監査、マネジメントレビュー)に分けてご紹介します。