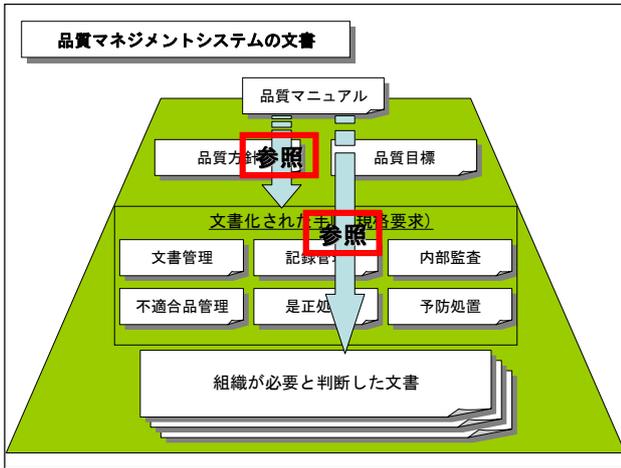


**(5) マニュアル化と作業手順の標準化**

マニュアル化とは、作業手順の標準化である。

業務の「マニュアル化」とは、業務処理の質の向上、処理コストの低減などを目的に、仕事の処理手順、方法に関する作業標準を定め、それを文書化し組織内で適用していくことである。

すなわち「業務遂行に関わる動作・手順手続きなどを統一し、さらにその内容を文章化し、関係者間の合意に基づく取り決めとして共通の認識を持つ一連の活動」が、業務のマニュアル化である。



**(6) 文書体系**

一冊の品質マニュアルになにもかも盛り込もうとすると、分厚いものとなり、取扱いづらいものとなかなかねない。そこで扱いやすいさの観点から文書の分冊化、体系化を図る。

**【Q】国際規格では、「文書化」が必須となっていますが、何を文書化すればよいのですか？**

**【A】**

何を文書化するかは、必須の事項以外はその組織が決めるのである。数ページのマニュアルであっても、組織全体、全職員に浸透させるにはなかなか困難である。そこに大量のマニュアルを作成しては、結果として形骸化するだけである。

まずは ISO9001 や ISO15189 が文書化を指定するものから作成し、後述する<P-D-C-A に対応した文書体系例>を参考に組織が必要とする手順を文書化する。

**<P-D-C-A に対応した文書体系例>**

**P (Plan)**

- 〔規定〕 品質システム見直し規定
- 文書管理規定
- 記録管理規定
- 責任と権限規定
- 教育訓練・人材能力開発規定
- 外部委託運用規定
- 施設・作業環境管理規定
- 安全衛生管理規定

- 緊急時の対応規定
- 安全衛生教育規定
- 化学薬品管理規定
- 毒物・劇物管理規定
- 特定化学物質等管理規定
- 有機溶剤等管理規定
- 健康管理規定
- 安全設備及び防具の使用規定
- 着衣使用区分に関する規定
- 労働災害防止規定
- 感染防止規定
- 防災管理規定
- 異常事態対応規定
- 電気設備管理規定
- 廃棄物管理規定
- 安全衛生関連掲示物に関する規定
- コンピュータ運用規定
- コンピュータ室環境管理規定
- パスワード運用規定
- 〔記録〕 空調設備の管理記録
- ガス設備の管理記録
- 試薬の管理記録
- 水の品質管理記録
- 機器の管理記録
- 検査器具の洗浄記録
- タイマー検定記録
- 温度計検定記録
- ピペット検定記録
- システムバックアップ記録

**D (Do)**

- 〔規定〕 検体管理規定
- 検体受領規定
- 検体搬送規定
- 検体の受付及び仕分け規定
- 血清分離規定
- 治験及び長期保存検体の保管規定
- 検査の外部委託規定
- 測定作業標準書作成管理規定
- 検査マニュアル運用規定
- 〔記録〕 測定作業日誌
- 検体の受付及び仕分け記録
- 検査の引継ぎ及びSOP教育記録
- 緊急異常値報告 (CRITICAL VALUE)
- 報告済み検査データの変更記録

**C (Check)**

- 〔規定〕 内部監査規定
- 品質保証規定
- 〔記録〕 外部精度管理記録
- 内部ブラインドチェック記録
- 技能チェック記録

**A (Action)**

- 〔規定〕 是正処置と再発防止規定
- 予防処置規定
- 〔記録〕 インシデント記録
- 改善提案記

【町田幸雄】

次号に続く・・・