

ズバリ！直球勝負 品質マネジメントシステム 一問一答

【Q】

ISO9001を導入すると、検査室の成果があがったり、売上げが良くなったりするのですか？

【A】

ISOシステムの認証取得は経営システムが国際規格に沿って構築されていることの証明であって、成果が上がることの保障ではないということでもあります。

また、品質保証ではないということでもあり、たとえば、自動車運転免許証を持っていることと、無事故・無違反の優良ドライバーであることとは必ずしも一致しないということでもあります。具体的には、ISOシステムを導入したハンバーガーショップが必ずしも美味しいというわけではなく、どの店に行ってもほぼ同一のサービス、味が保証され、食中毒や異物混入などの発生率が低いであろうということであるのです。

もう1つの大きな誤解は、規格に対する過大解釈であり、特に文書化に対する誤解が大きいと思われる。

確かに、文書化、記録の作成には多大な労力を必要とします。はじめから完璧なシステムの構築など無理なのであり、そのシステムを自施設にあうように改善してこそ、本物のシステムになるはず。

システムが重過ぎると運用しにくく、継続がむずかしくなります。そのため、まず、規格が要求する最低限の軽いシステムから考えるのが通常であり、「規格ありき」ではなく、「業務ありき」で考えるのが良いでしょう。

【Q】

私の施設では、検体検査の大部分を外注しているのですが、外注している検査を除いてマネジメントシステムを構築すればよいのですか？

【A】

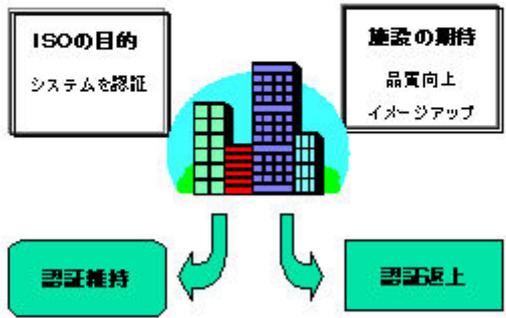
外部委託されているプロセスも検査部門品質マネジメントシステムの一部であり、除外してシステムを構築することはできません。外部委託した業務を管理していることをどのように保証するのかを明確にする必要があります。

管理の方法には、以下のようなことが考えられます。

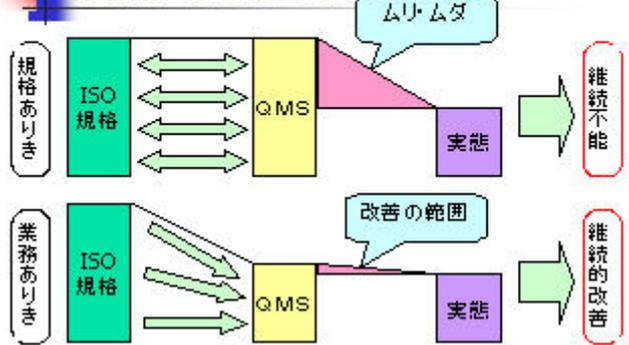
- 検査実施計画の指示
 - 外部委託先のプロセスの仕様や妥当性の確認
 - 外部委託先の品質マネジメントシステムに関する要求事項の確認
 - 現場の監査
- これらの外部委託されたプロセスの管理方法について、品質マニュアルの中で明確にしなければなりません。

ふむふむ… なるほど！

ISOへの誤った期待



実態とシステム



【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す。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り、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なのです。

まずは ISO9001 や ISO15189 が文書化を指定するものから作成し、次に挙げる<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ことになります。

<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