

世界臨床検査通信シリーズ-64 ISO 15189について 2.

ISO/TC 212 国内検討委員 WG1 国内副代表

ISO 15189 上席主任審査員・技術審査員

株式会社 LSI メディエンス 検査品質管理センター 下田勝二

前号では ISO 15189 そのものについて概説した。今号と次号の 2 号に亘り、編集委員の先生方のお許しを頂き、筆者がこれまで ISO 15189 に携わってきた中から以下の内容で執筆していきたい。

今回は、認定制度が立ち上がる際に社団法人日本臨床衛生検査技師会（現一般社団法人）からの推薦により初めての認定審査員となったときのこと、次回は、これまでに 200 を超える臨床検査室を審査してきた経験、その後財団法人日本適合性認定協会（現公益財団法人日本適合性認定協会）において ISO 15189 認定の責任者・他スキームを含めた技術総責任者を務めてきた経験、また ISO/TC 212 のエキスパートとして ISO 15189 の改訂作業・翻訳作業に関わってきた経験、そして現在認定制度開始時に日本における初めての ISO 15189 認定臨床検査室となったラボにおいて規格が求める検査部長代理を務めている経験について述べる。

◆初めての ISO 15189 認定審査員の一人として

まず規格は要求事項が書かれているものであり、第 3 版では shall（～しなければならない）約 350 か所に対して、should（～することが望ましい）24 か所（うち注記 23 か所、要求事項の should は 1 か所のみ）となっている。しかし初版、第 2 版では shall はする、すること、と訳されており、should も要求事項に多く使用されていた。

審査員となるにあたり should に関して、実施しないことが妥当と判断される理由のない限りは、審査の中では shall に準じて行われるものとして確認すること、と教育を受けたことが今でも思い出される。検査室にとっては、「望ましい」と書かれているのに、審査では実質的にすることが要求され、双方にギャップが生じていた。この反省もあり第 3 版では上記の通り should は要求事項には基本的には使用されなくなった（例外は不確かさ関連一か所）。また今では英語 ⇄ 日本語と双方向に訳せるように直訳となっていることにも慣れてはきたが、当初は何とも読みにくい、理解しにくい訳であると感じたものであった。研修講師であった故青柳氏に何度も質問を繰り返したことが懐かしい。また当時は教育プログラムに沿って研修を修了しても、実際に使用する審査様式などの説明がなく、初めての審査の際に何に記録すればいいかをチームリーダーに確認するような状態であった。現在では研修の過程で実際に使用する様式類の説明もなされるが、それでも初めての審査はかなりの緊張と審査することのストレスを感じている審査員がほとんどであると拝察する。ちなみに筆者は今でも審査が終了するとその重責から解放されたことの安堵と脱力感に襲われる。規格の要求事項に沿って適合・不適合の判断をしているだけと割り切れればいいことは頭では理解しているが、やはり人が人に対して適合していない（できていない）と指摘を繰り返すことは、指摘をする側にとっても大きなストレスである。むろん審査を受けていただく臨床検査室の方々にとっても、大きなストレスであることは重々理解しているつもりであった。

（全 3 回連載、次号に続く）