

世界臨床検査通信シリーズ-65 ISOの活動

ISO 15189について 3.

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

1. 多くの認定審査を経験して

これまでに多くの臨床検査室の認定審査を経験してきた。中には思うような結果にたどり着けなかった臨床検査室もある。しかし難産の末に晴れて認定臨床検査室となり、その後再度審査する機会を得た施設の中には、苦労した経験から大きく成長を遂げている施設もある。そのような検査室の成長を目の当たりにすると、我が子の成長を嬉しく思う親のような錯覚に陥ることもしばしばである。前号で触れさせていただいたストレスを超えて余りある歓びの瞬間である。認定開始当初から17年に亘り審査員を続けてこられたのは、日本中の多くの臨床検査室の質の向上に少しでもお役に立てていると実感できる瞬間があるからに違いない。

2. 臨床検査プログラムマネージャーおよびチーム長ならびに技術部長を務めて

臨床検査室に勤めながら審査員として審査に携わってきたが、縁あって日本適合性認定協会 (JAB) に転職し、臨床検査プログラムの責任者、最終的には全認定スキームの技術総責任者を務めてきた。審査員は個々の認定審査に対する最前線での責任を負うわけであるが、技術責任者としては認定スキームの維持・改善、審査上の問題事象への対応、認定ラボの社会的トラブルへの対応など、日本における ISO 認定の質そのものに責任を負うこととなり、これもストレスフルな仕事であった。また転職当時は認定が頭打ちで新規認定数が5件ほどしかない年が数年続き、スタッフも技術・業務の各1名しかいないような状況で、研修や普及啓発活動も何から何まで二人で全てを管理運営していた。その後前々号で触れた公的活用が徐々に進み、認定数が急カーブで増加することに加え、病理学的検査、生理学的検査の認定スコープ拡大も相まって、先を見越した審査員養成なども当時の大きな課題であった。ちなみに大まかに言えば認定数と等しい審査員が必要で、多くの審査員の質の均質化も認定審査の質の維持向上には欠かせない課題であった。

3. ISO/TC 212 エキスパートとして ISO 15189 改訂・翻訳に関わってきた

JAB に転職後、ISO/TC 212 へ参画する機会を得た。国際会議にも参加し、不確かさなどに関して、実際の審査に立脚したコメントを提案し改訂に反映された。また ISO/TC 212 および JAB 審査員の有志からなるメンバーによる第3版の翻訳にも携わったが、前号で触れたとおり、和訳を英語に戻した際にも元の英語に戻れることを考慮しながら、また類似の表現の使い分けなどにも注意しながらの翻訳作業となった。第2版から約1.5倍近いボリュームになったにもかかわらず、対訳版のコストが1.5倍にはならなかったこと、ならびに僅か5か月で対訳版の発行に至ったのは、有志による翻訳作業の賜物であったと推察している。

4. 認定臨床検査室の部長代理として

現職において、規格で求められているところの検査部長代理に就任しまだ日は浅いが、外から検査室を観る第三者と、中で実際に管理運営に関わる検査室の一員とでは、やはり観える世界が異なる。また11年ぶりに検査現場に従事したことによる浦島太郎現象も若干あることは否めない。学会参加や審査を通じて臨床検査室のことを理解し続けてきたつもりではあったが、やはり観るとやるとでは異なるという事であろう。前号の末尾で述べた通り「理解しているつもり」であったことを痛感し、双方向の目を持てたことを今後活かしていきたい。

(全3回連載、最終回)