

# 「ISO 15189 で臨床検査室を再構築する」

## － 第2回 ISO 15189 品質管理委員会の取り組み －

聖マリア病院中央臨床検査センター副室長 牟田 勇

聖マリア病院中央臨床検査センター（以下、当センター）における品質管理体制の確立、維持、向上を図ることを目的とし、センター内に内部監査委員会、品質文書管理委員会、教育管理委員会、設備管理委員会、環境保全委員会、情報管理委員会、業務安全管理委員会、品質保証委員会の8つの小委員会を発足させた。さらに、これら小委員会の上に統括委員会としての品質管理委員会を設置した。本稿では、品質管理委員会での取り組みについて紹介する。

### 小委員会の設置

ISO 15189 の認定取得にあたり、シスメックス社のコンサルティングを受けた。その一つが小委員会の

設置であった。冒頭に述べた8つの小委員会の役割は、表1のごとくである。ISO 15189 の要求事項は4章の管理上の要求事項と、5章の技術的要求事項からなるが、要求事項の共通した内容を整理し、前述の小委員会に充てていった（表2）。小委員会の基本的な役割は、認定の準備および認定後の運営が要求事項と整合性が取れているかの確認に、責任を持つことであった。委員会は全員参加型とした。これは、ISO 15189 と密に係ることですべての要員に取得の意義を理解させることと、共通した目標を持つことで組織を束ねることを目的としていた。また、各検査部門の構成人数は7～20名であるが、各検査部門から必ず1名を小委員会に所属させた。これは、検査室カンファランスでの集合教育による周知とは別に、

表1. 委員会の活動内容

委員会名	主な活動
品質管理委員会	検査部門の品質マネジメントシステムの運用および検査品質に関する監視や対策などの検討・審議・決定を行う。品質管理責任者が主催し、月に1回または必要に応じて開催する。
内部監査委員会	内部監査基準の作成・内部監査実施・是正処置等要員がSOP、管理基準に基づき業務を遂行しているかを監査する。
品質文書管理委員会	品質マニュアル・基準文書の点検（設置）などすべての品質文書の管理を行う。
教育管理委員会	教育に関する基準・各部門の教育マニュアル作成・ISO取得維持に関する内部および外部への集合教育の計画を行い、教育の実施の確認・指導を行う。
設備管理委員会	校正（温度計、湿度計、計量機器など）・点検・設備管理・記録書類管理条件の把握・結果に関係する設備の管理を行う。
環境保全委員会	検査室内の環境・一次サンプル採取マニュアルの管理・検体管理基準などの検査結果に影響を及ぼす環境の保全や、サンプルの採取管理を行う。
品質保証委員会	試薬および消耗品の在庫管理・購買業務管理・品質保証管理（Lot管理など）・内部・外部精度管理実施の管理・委託検査の管理を行う。
情報管理委員会	院内LIS基準の作成・コンピュータシステムの管理運営を行う。
業務安全管理委員会	苦情や不適合データが生じた場合の対応マニュアル・是正処置対策・予防処置対策・停電対策マニュアル・感染防止対策基準・アドバイスサービス実施基準の管理を行う。

小委員会メンバーに自部門での周知を徹底させることで、円滑に品質マネジメントシステム（Quality Management System ; QMS）を運営することを目的としている。当初は、小委員会の委員長に各部門の指導的人材を配置していた。しかし、QMSをより多くの要員に理解させ、指導できる人材を育成する必要があるとの意見が強く出てきたことから、今年度に構成メンバーの再編成と委員長の交代を行った。

これら小委員会が予想以上に効果的な役割を果たしたことは、前回掲載の「聖マリア病院中央臨床検査センターのISO 15189への取り組み」にも記載したが、今後の連載では、これら小委員会の取り組みも紹介していく予定である。

## 品質管理委員会の構成

品質管理委員会の構成メンバーは、検査室室長・検査室副室長・品質管理責任者・技術管理責任者・検査室主任・小委員会委員長・ISO事務局長・ISO事務副局長、書記とし、委員長は品質管理責任者とした。

構成メンバーは主任技師を中心としているが、その他にも認定取得の準備段階から当センター技師の皆が適任者と認める若い人材を品質管理委員会書記や小委員会の副委員長に任命した。認定に向けての準備は、試行錯誤の繰り返しであったが、体力と気力を伴った彼らの若い力が認定に向けて臨床検査室を着実に変化させる大きな牽引力になった。また、この変わりゆく過程を実感できたことがスタッフの大きな励みになり、「充実した年だった」との声も聴くことができた。

## 品質管理委員の活動内容

品質管理委員会は、当センターのQMSの運用および検査品質に関する監視や対策などの検討・審議・決定を行うことを目的としている。認定取得前には、このような会議体は月2回のカンファレンスと不定期の主任会議だけであった。直近に発生した問題を各検査部門の責任者が報告という形で挙げ、これに対して、室長主導で技師間のコンセンサスを得なが

表2. 整理した規格項番（要求事項）と委員会（\*一部）

	文書名称	該当する規格項番	作成担当委員会
1	品質マニュアル	すべて	品質文書管理
2	要員の誓約書	4.1.4/5.1.13	技師長
3	検査設備管理基準	4.2.5/5.3	設備管理
4	品質文書管理基準	4.3/5.5.3	品質文書管理
5	品質文書ファイリング基準	4.3/5.5.3	品質文書管理
6	検査依頼内容確認基準	4.4	環境保全
7	一次サンプル採取マニュアル管理基準	4.4.1	環境保全
8	委託検査室管理基準	4.5	品質保証
9	購買業務管理基準	4.6.1-4.6.3	品質保証
10	取引先選定基準	4.6.4	品質保証
11	苦情処理基準	4.8	業務安全管理
12	不適合データ管理基準	4.9	品質保証
13	是正処置実施基準	4.9.2/4.10/5.6.4/5.6.7	業務安全管理
14	マネジメントレビュー実施基準	4.10.4/4.12.3/4.14.3/4.15	内部監査
15	予防処置実施基準	4.11	業務安全管理
16	標準作業書管理基準	4.12.1/5.5	品質文書管理
17	内部品質監査実施基準	4.12.2/4.14.1/4.14.2	内部監査
18	教育訓練実施基準	4.12.5/5.1.6/5.1.7/ 5.1.9-5.1.12	教育管理
19	品質記録管理基準	4.13/5.1.2/5.1.4	設備管理
20	職務分掌基準	5.1.1	教育管理

ら対策を立ててきた。月2回の開催のため、迅速な対応は執れていたと思われる。しかし、QMSの概念は知っているものの、全員がこれを深く理解していたとは言い難く、また、その重要性を意識することも稀薄であった。故に、問題について根本原因まで探ることもなく、人為的過誤が再発していたことは言うまでもない。

認定取得当初は不適合が発生した場合、当該主任と発見者あるいは当事者が中心となって修正、是正策を立てていたのみであった。しかし、過去2回のJABサーベランスの中では、是正は当然として、コメントに対しても、品質管理委員会で討議を繰り返してきた。このことがQMSの理解を深めることになり、月1回の品質管理委員会においても、前回のペンディング事項や新たに発生した不適合に対し、品質マニュアルの要求事項は何なのか、手順書のどの部分に問題があったのか、必要な情報は周知されていたのか、是正処置・予防処置として現実的な対応は何なのかなど、構成メンバーから積極的な発言が出るようになった。また、重要と思われる不適合が発生したときには、業務安全管理委員会の指導の下、根本原因分析法（Root Cause Analysis：RCA解析）を用

い、可能な限り根本的な要因まで探ることを重ねてきた。

## ■ マネジメントレビューの実施

品質管理委員会のもう一つの大きな活動は、マネジメントレビュー（以下、レビュー）を支援することである。

レビューはPDCAサイクルそのものとする。定義は「検査センター管理主体（以下、管理主体）がQMSの運用状況、適用を受ける法律や院内規則の遵守状況、検査業務に関する実施状況に関して、インプット情報および自身が行う業務診断を基に継続的な改善を行う為の方針や指示を行うことをいう。」である。つまり、QMSが確実に機能しているかを確認し、かつ、報告されたインプット情報（表3）をもとに律速段階を見つけ出して改善することにより、PDCAサイクルを回転させることである。

当センターでは、年3回レビューを開催している。品質管理責任者は、小委員会、各検査分門からのインプット情報、院内常設委員会であるサービス委員会の結果、および顧客クレームなども含めた資料を

表3. マネジメントレビューのインプット

マネジメントレビューには、次の事項を含む。(ISO 151894.15.2項)

- a) 前回のマネジメントレビューの追跡調査
- b) 行われた是正処置および予防処置の状況
- c) 管理要員および監督要員からの報告
- d) 最近の内部品質監査の結果
- e) 外部機関(JAB)による評価
- f) 外部精度管理および検査室間比較の結果
- g) 実施している業務の量および種類の変更
- h) 顧客(患者および医療従事者)からの苦情を含むフィードバック
- i) 患者診療に対する検査センターの寄与を監視する品質指標
- j) 不適切な事項
- k) 検査所要時間の監視
- l) 継続的改善プロセスの結果
- m) 供給者の評価
- n) 購入品在庫管理システム

作成する。管理主体は、この資料をもとに品質管理委員会でレビューを行い、アウトプット情報としての所見および処置をマネジメントレビュー To Do リスト(表4)にまとめている。また、品質方針、品質目標において、特に力を注ぐべき事項があれば、それも併せてマネジメントレビュー To Do リストを作成している。以前のJABサーベランスのコメントで、プランニング後の評価(検証)が不十分であるとの指摘を受けたため、マネジメントレビュー To Do リストには、管理主体の評価欄として「検査室の貢献への評価」を追加した。もしも、リスト項目の実施内容に管理主体の評価が得られなければ、継続して施策を実行することになる。

### 品質管理委員会がもたらしたもの

品質管理委員会は、月1回の開催と年3回のレビューを通じて、小委員会では解決が難しく幅広い意見が求められる事案などについて、可能な限り迅速に対応してきた。決定事項については月2回のカンファランスで要員への集合教育を行い、全要員への周知を図った上で実行に移してきた。長期的な行動計画が記載されているマネジメントレビュー To Do リストは検査室に掲示し、目標達成に向けて取り組んできた。このように、品質管理委員会はPDCAサイクルの軸となることでQMSに大きな役割を果たしてきた。

### 今後の課題

認定取得前にも、検査室のマネジメントを行う上でPDCAサイクルは不可欠とはわかっていたが、「PDCAサイクルが効率的に回っていましたか」と質問されても、「はい」とは即答はできない。しかし、ISO 15189を理解してQMSを維持することで、臨床検査センターの役割を明確化し、曖昧なものを撤廃することができた。それを行えたのも、8つの小委員会の取り組みによるところが大きかった。小委員会での決定事項は自分達で作ったルールである。このルールを守るとともに、改善に向け自ら考え行動してきたことにより、患者様や他の医療職の方々からの信頼を深めることもできた。今後も、常に向上心を持ち検査センター全体で「患者様が安心して受けることのできる質の高い医療」を提供するために、各検査部門や小委員会からの声を大切に、品質管理委員会も現場目線で物事を判断していきたいと考える。

### 参考文献

- 1) 河合 忠, 青柳 邁. 臨床検査室のためのISO 15189 解説とその適用指針. 東京:丸善;2005. 217p.
- 2) 上原鳴夫 他. 医療の質 マネジメントシステム-医療機関におけるISO 9001の活用. 東京:財団法人日本規格協会;2003. 333p.

表4. マネジメントレビュー To Do リスト

マネジメントレビューTo Do リスト(レビュー期間, アウトプット実施期間)							
No.	部門委員会	インプット情報	アウトプット				検査室の貢献への評価
			管理主体の指示	実施計画(施策)	報告期限(最終期限)	実施内容	
1							
2							
3							
4							
5							
6							
7							
8							