

# 「ISO 15189 で臨床検査室を再構築する」 — 第 5 回 ISO 15189 教育管理委員会の取り組み —

塚本 孝久

聖マリア病院中央臨床検査センター 教育管理委員会 委員長・主任

## はじめに

あらゆるものの機械化や自動化が進む世の中においても、最終的な判断をし、責任を負う“人”の存在を無視することはできない。限られた資源で質の高い医療を提供していくためには、高い力量を持った“人材”の教育・育成こそ、これから益々重要になると思われる。ISO 15189 の要求事項を踏まえ、教育管理委員会として当施設の実情に合わせて独自に取り組んできた教育体制の構築と活動状況について紹介するとともに、ISO 15189 認定取得の効果について述べる。

## 教育管理委員会の目的

教育に関する管理については、ISO 要求事項 5.1 項 (表 1) で定められているように、QOL (Quality of Life) に焦点をあてた質の高い医療を提供するための力量を維持管理し、継続的にスキルを向上させることなど、人的資源に特化した管理体制の構築が要求されている。教育管理委員会は“教育に関する基準と各部門の教育マニュアル作成”、“中央臨床検査センター (以下、当センター) 要員への教育”を担当している。さらに、医師、看護師、その他のコメディカル等のすべての医療従事者に対しても臨床検査に関する情報を提供するなど、積極的に院内で教育活動を展開している。教育管理委員会の構成員には各部門から最低 1 名が選出され、自部門の教育マニュアルの周知徹底および要員のスキルの維持に努めている。

表 1. 教育関連の ISO 15189 要求事項

|   |
|---|
| 1) 検査要員の職位 (資格) と必要な力量や役割 (義務) を明確にする   |
| 2) 検査要員の教育や専門資格、訓練や継続的な教育および達成度の記録を管理する |
| 3) 力量を持つ要員が指揮監督を行う                      |
| 4) 人材資源の確保                              |
| 5) 検査要員は品質マネジメントに特化した教育訓練を受ける           |
| 6) 一定の能力が必要な業務 (特定業務) への任命              |
| 7) コンピュータシステムへの利用権限                     |
| 8) 教育プログラムを作成と継続した教育                    |
| 9) 不測事態への対応                             |
| 10) 力量の評価および再訓練                         |
| 11) 専門的判断                               |

## 力量の把握と特定業務の設定

要員の教育を効率よく進める上でまず行ったことは、要員の力量の把握である。各部門で行っている業務内容をすべて列挙した。法的な資格が必要な作業、特殊な訓練が必要な作業や、検査結果に重大な影響を及ぼすことが予想される作業、あるいは環境に重大な影響を及ぼすことが予想される作業を「特定業務」とした。さらに、その業務の中でも要員が共通して行

う外来・緊急検査業務を「共通業務」、各部門で行う専門の検査業務を「専任業務」に区分した。次に、各業務内容に対する要員のスキルの評価基準として4段階を設定した。レベル1は“知らない・できない”，レベル2は“説明・指導を受ければできる”，レベル3は“知っている・単独で正確に実施できる”，レベル4は“説明・指導ができる”とした。特定業務資格認定の基準はレベル3に設定した。さらに、「スキルマップ」(図1)を作成し、これに各要員が実際に

年度 中央臨床検査センター・臨床検査技師 スキルマップ

文書番号:920-QS-02-0007R  
教育訓練実施基準(様式7)

| 部門                         | 部門   | 本人確認  | 主任確認 | 室長承認    | 知識・スキル評価基準 |               |                   |           |         | 備考      |             |    |  |
|----------------------------|--|---|------|---------|------------|---------------|-------------------|-----------|---------|---------|-------------|----|--|
| 氏名                         |  |   |      |         | レベル1       | レベル2          | レベル3              | レベル4      | レベル(設定) |         |             |    |  |
| 勤務年数                       | 年  | 年月日   | 年月日  | 年月日     | 知らない・できない  | 説明・指導を受ければできる | 知っている・単独で正確に実施できる | 説明・指導ができる |         |         |             |    |  |
| レベル設定日                     | 2010年10月9日   | レベル記入 業務コード欄の*印がついている項目と各部門(緊急2桁コードと部門内の全ての専任項目)は必須         |      |         |            |               |                   |           |         |         |             |    |  |
| 更新予定日                      | 2011年10月31日  |   |      |         |            |               |                   |           |         |         |             |    |  |
| 大分類                        | 中分類  | 小分類   |      |         | 業務コード      | 1             | 2                 | 3         | 4       | レベル(設定) | レベル向上に対する施策 | 備考 |  |
| 外来・緊急検査室                   | 外来・緊急検査の機能についての理解  | 実施している検査項目および付帯作業(検体受付業務、検査時間、電話対応等の他職種への接遇)                |      |         | *          |               |                   |           |         |         |             |    |  |
|                            |  | 委託検査項目の種別と検査項目に関する知識(該当する症例・生物学的基準範囲等SOPの記載内容について)          |      |         | *          |               |                   |           |         |         |             |    |  |
| 外来・緊急検査(生化学・免疫)            | 生化学検査関連項目についての理解   | 生化学自動分析装置の操作方法について  |      |         | *EA-101    |               |                   |           |         |         |             |    |  |
|                            |  | 生化学自動分析装置による結果の見方、測定結果に対して、再検、パニック値、検体不備等のため再採血などに対応できる     |      |         |            |               |                   |           |         |         |             |    |  |
|                            |  | 血糖、Hb A1C測定装置の操作方法について                                      |      |         | *EA-102    |               |                   |           |         |         |             |    |  |
|                            |  | 血糖、Hb A1C測定装置による結果の見方、測定結果に対して、再検、パニック値、検体不備等のため再採血などに対応できる |      |         |            |               |                   |           |         |         |             |    |  |
|                            | 全自動酵素免疫装置(特殊マーカー・胎盤関連・内分泌関連検査)の操作方法について                                      |   |      |         |            |               |                   |           |         |         |             |    |  |
|                            | 全自動酵素免疫装置(特殊マーカー・胎盤関連・内分泌関連検査)による結果の見方、測定結果に対して、再検、パニック値、検体不備等のため再採血などに対応できる |   |      | *EA-103 |            |               |                   |           |         |         |             |    |  |
|                            | 手法検査測定機器の操作方法、試薬の取扱いやLot変更等について(アンモニア・ビリルビン・CRP・ケトン体測定)                      |   |      | *EA-105 |            |               |                   |           |         |         |             |    |  |
|                            | 手法検査測定機器による結果の見方、測定結果に対して、再検、パニック値に対応できる(アンモニア・ビリルビン・CRP・ケトン体測定)             |   |      |         |            |               |                   |           |         |         |             |    |  |
|                            | 薬毒物簡易測定(有機リン、アセトアミノフェンなど)の測定および関連する検査手順を理解しており、適切に作業ができる                     |   |      | *EA-107 |            |               |                   |           |         |         |             |    |  |
|                            | 全自動免疫生化学総合システム装置(感染症検査等)の操作方法について  |   |      |         |            |               |                   |           |         |         |             |    |  |
| 免疫検査関連項目についての理解            | 全自動免疫生化学総合システム装置(感染症検査等)による結果の見方、測定結果に対して、再検、パニック値、検体不備等のため再採血などに対応できる       |   |      | *EA-104 |            |               |                   |           |         |         |             |    |  |
|                            | イムノクロマトグラフィー法を用いた手法について、試薬の取扱い・検体の取扱い、操作法および検査結果の見方について                      |   |      | *EA-106 |            |               |                   |           |         |         |             |    |  |
| 生化学検査測定装置のメンテナンスについての理解    | 生化学自動分析装置の試薬の取扱い、メンテナンス、精度管理等について  |   |      | EA-02   |            |               |                   |           |         |         |             |    |  |
|                            | 血糖測定装置の試薬の取扱い、メンテナンス、精度管理等について   |   |      | EA-03   |            |               |                   |           |         |         |             |    |  |
|                            | Hb A1C測定装置の試薬の取扱い、メンテナンス、精度管理等について   |   |      | EA-04   |            |               |                   |           |         |         |             |    |  |
| 生化学・免疫検査測定装置のメンテナンスについての理解 | 全自動酵素免疫装置(特殊マーカー・胎盤関連・内分泌関連検査)の試薬の取扱い、メンテナンス、精度管理等について                       |   |      | EA-05   |            |               |                   |           |         |         |             |    |  |
|                            | 全自動酵素免疫装置(感染症検査等)の試薬の取扱い、メンテナンス、精度管理等について                                    |   |      | EA-06   |            |               |                   |           |         |         |             |    |  |

図1. スキルマップ

行っている業務を落とし込むことにより、個人別の力量を把握することができた。また、年1回、力量を評価しているが、要員自身のスキルを「見える化」したことで、力量が客観的に把握でき、今後の目標立てが明確になった。それと同時に、管理者も要員の成長(スキルアップ)の把握が容易となった。

組織を有機的に効率よく運用するためには、力量

に応じた職務とその責務を負う人材が配置されることは当然である。当センターにおいても検査センター長、部長、室長、主任などの職位は設定されていたが、明確な定義はなかった。そこで検査要員の職位(資格)と必要な力量や役割(義務)を「職位の職務分掌」(表2)で定義し、責任の所在を明確にした。

表2. 職務分掌

| 職位の名称     | 職務分掌   |
|-----------|--|
| センター長     | (1) 検査センターの統括管理<br>(2) 年度の実行計画の立案と執行<br>(3) 年度の予算立案と予算執行<br>(4) 年度の人員計画の立案と執行<br>(5) 検査センターの業務に関する病院内各部署との折衝・調整<br>(6) 検査センターが提出する検査結果に関する医学的な裏付けの提示                     |
| 部長        | (1) センター長業務の補佐<br>(2) センター長不在時のセンター長権限の執行  |
| 室長        | (1) 臨床検査室の事務管理業務の統括管理<br>(2) センター長、部長を除く検査要員の労務管理<br>(3) 年度の実行計画の担当業務に関する立案と執行<br>(4) 検査業務に関する改善提案の提案<br>(5) 検査センター内の技術的管理の実施  |
| 副室長       | (1) 室長業務の補佐<br>(2) 室長不在時の室長権限の代行 [室長の職務分掌で掲げた(2)(4)(5)]<br>(3) リスクマネジメント   |
| 主任        | (1) 担当検査部門の統括管理<br>(2) 担当検査部門の労務管理<br>(3) 担当検査部門の検査品質の維持管理<br>(4) 担当検査部門の分析装置、検査用設備、試薬等の維持管理<br>(5) 担当検査部門の検査結果報告の実施および検査結果に関する医療従事者よりの問い合わせ対応                           |
| 品質管理責任者   | (1) 品質マニュアルに規定する品質マネジメントシステムの運用管理および認定機関との折衝・事務処理。<br>(2) 与えられている他の責任とは関係なく次の責任および権限を有する。<br>a) 品質方針を起草する。<br>b) 品質目標の達成状況を監視する。<br>c) 内部監査を統括する。<br>d) 品質マニュアルの変更を起草する。 |
| 技術管理責任者   | 技術面における責任者をいう。検査センターで実施される検体検査業務に関する検査方法の妥当性の検討や必要な資源導入の提案等に関する業務を担当する。<br>検査センター管理主体に対し、検査センター内で必要となる技術的なリソースの提供と、検査技術の指導、検査技術レベルの維持管理および向上に向けた提案を行う。                   |
| 委託管理担当者   | 委託検査を行った依頼内容および検査データの管理を行う。  |
| リスクマネージャー | 安全管理推進者として医療安全管理委員会が主催する安全管理推進者会議に出席し、インシデント、重要事例の処理を行う。   |

## 教育体制の構築と基準文書の作成

ISO 15189 要求事項には、検査の品質保証や品質マネジメントシステム（以下、QMS）に特化した教育・訓練を受けることが要求されており、内部精度管理、外部精度管理、標準作業手順書（SOP）、測定法の妥当性の確認などや、QMSに関連する品質マ

ニユアル、各種基準などの教育実施計画として「教育年度計画表」（図2）を作成した。また、ISO 15189では教育の継続と記録の管理が要求されているが、以前は学会、研修会、地区の研究会などに参加したことを示す簡単な記録の管理のみであった。ISO 15189 認定取得に向けて、研修日、内容、理解度を記載した、いわゆる個人の教育実績記録という

聖マリア病院 中央臨床検査センター 教育年度計画表

文書番号:920-QS-02-00070  
教育訓練実施基準（様式1）

|     |     |
|-----|-----|
| 作成  | 承認  |
| 年月日 | 年月日 |

教育対象  中央臨床検査センター要員  医師・看護師その他の医療従事者

| 教育内容         | 教育種別 | 対象       | 教育担当者      | 教育方法                              | 教育期間(日) | 教育管理委員会/印 | 承認/承認日<br>(年度計画以降に追加した教育内容) |
|--------------|------|----------|------------|-----------------------------------|---------|-----------|-----------------------------|
| 精度管理の基礎と実践   | 集合教育 | 検査センター要員 | 生化学検査      | 学会・研修会 院外講習 院内講習 自主学习 その他( ) 通信教育 | 4月12日   |           |                             |
| スキルアップ・レクチャー | 集合教育 | 検査センター要員 | 中央臨床検査センター | 学会・研修会 院外講習 院内講習 自主学习 その他( ) 通信教育 | 4月26日   |           |                             |
| 日本感染症学会総会    |      | 検査センター要員 |            | 学会・研修会 院外講習 院内講習 自主学习 その他( ) 通信教育 | 4月      |           |                             |
| 日本心エコー学会学術集会 |      | 検査センター要員 |            | 学会・研修会 院外講習 院内講習 自主学习 その他( ) 通信教育 | 4月      |           |                             |
|              |      |          |            | 学会・研修会 院外講習 院内講習 自主学习 その他( ) 通信教育 |         |           |                             |
|              |      |          |            | 学会・研修会 院外講習 院内講習 自主学习 その他( ) 通信教育 |         |           |                             |
|              |      |          |            | 学会・研修会 院外講習 院内講習 自主学习 その他( ) 通信教育 |         |           |                             |
|              |      |          |            | 学会・研修会 院外講習 院内講習 自主学习 その他( ) 通信教育 |         |           |                             |
|              |      |          |            | 学会・研修会 院外講習 院内講習 自主学习 その他( ) 通信教育 |         |           |                             |

図2. 2010年度 聖マリア病院中央臨床検査センター教育年度計画表



分野に該当する内容であれば部門内教育を行い、共通的分野に該当するものであれば全要員に対し集合教育を行うこととした。スキルマップの各検査項目を検査前手順、検査、検査後手順に区分した「教育チェックリスト」(図4)を用い、各要員の力量の進

捗管理に活用した。また、要員がどの特定業務の資格を有しているのかを記載した特定業務資格認定の“証明書”というべき「認定報告書」(図5)を、認定の継続と維持に使用している。“説明・指導ができる”レベル4の教育指導の力量評価と職位判断の明確な

文書番号:920-QS-02-0037H  
 新入職員研修マニュアル(様式2)

外来・緊急検査室 (生化学・免疫)

|                       |   |              |
|-----------------------|---|--------------|
| チェックは1クルールの最終日に担当者が行う | ○ : SOPをみながら業務ができる<br>△ : 指導者がいれば業務ができる<br>× : 業務ができない<br>*印 : 講義(確認印と日付記入) | 合格印<br>(担当者) |
|                       |   | 年 月 日        |

| 分類       | 特定業務コード               | スキルマップ項目  | 項目     | チェック項目内容                               | チェック (○△×)           |   |   | 備考 |
|----------|-----------------------|---|--------|--|----------------------|---|---|----|
|          |                       |   |        |  | 1                    | 2 | 3 |    |
| 生化学・免疫検査 | EA-101                | 生化学自動分析装置の操作方法について                                      | 機器管理   | 分析装置の基本的な操作方法を理解している                   |                      |   |   |    |
|          |                       |   |        | 各種材料について、適切な分析方法を理解している                |                      |   |   |    |
|          |                       |   |        | 機器のエラー時の対応方法(バックアップ器での測定・至急連絡等)を理解している |                      |   |   |    |
|          |                       | 生化学自動分析装置による結果の見方、測定結果に対して、再検、パニック値、検体不備等のため再採血などに対応できる | 検体確認   | 適切な検体と不適切な検体との選別ができる                   |                      |   |   |    |
|          |                       |   |        | 再検の基準を理解し、適切に再検測定ができる                  |                      |   |   |    |
|          |                       |   |        | 検体希釈測定方法を理解している                        |                      |   |   |    |
|          | EA-102                | 生化学自動分析装置の試薬の取り扱い、メンテナンス、精度管理等について                      | 試薬     | 日勤で行う試薬・洗剤の補充ができる                      |                      |   |   |    |
|          |                       |   | メンテナンス | 日勤で行うキャリブレーションができる                     |                      |   |   |    |
|          |                       |   | 精度管理   | コントロール測定ができ、その合否の判断ができる                |                      |   |   |    |
|          | EA-102                | 血糖測定装置による結果の見方、測定結果に対して、再検、パニック値、検体不備等のため再採血などに対応できる    | 機器管理   | 分析装置の基本的な操作方法を理解している                   |                      |   |   |    |
|          |                       |   |        | 機器のエラー時の対応方法(バックアップ器での測定・至急連絡等)を理解している |                      |   |   |    |
|          |                       |   |        | 検体確認                                   | 適切な検体と不適切な検体との選別ができる |   |   |    |
| 結果の確認    | 再検の基準を理解し、適切に再検測定ができる |   |        |  |                      |   |   |    |
|          | パニック値の基準を理解し、緊急連絡ができる |   |        |  |                      |   |   |    |

図4. 教育チェックリスト

文書番号:920-QS-02-0007R  
教育訓練実施基準(様式4-2)

特定業務資格認定報告書

|    |  |           |               |
|----|--|-----------|---------------|
| 部門 |  | 一括認定取得日   | 年 月 日         |
| 氏名 |  | 一括認定有効期間  | 年 月 日         |
|    |  | 一括認定更新予定日 | 年 1 0 月 3 1 日 |

生化学・免疫・輸血検査部門 / 外来・緊急検査室(血液ガス, 心電図) / 共通業務

|   | 業務名称<br>(略式) | 業務<br>コード | 認定日   | 確認 |                       | 業務名称<br>(略式) | 業務<br>コード | 認定日   | 確認 |  |
|---|--------------|-----------|-------|----|-----------------------|--------------|-----------|-------|----|--|
| 緊急<br>・<br>日<br>勤                                       | 生化保守         | EA-02     |       |    | 輸<br>血                | 輸血検査         | EE-01     |       |    |  |
|   | 血糖保守         | EA-03     |       |    |                       | 血液製剤         | EE-02     |       |    |  |
|   | HbA1C 保守     | EA-04     |       |    |                       | 自己血          | EE-03     |       |    |  |
|   | (I) 保守       | EA-05     |       |    |                       |              |           |       |    |  |
|   | (II) 保守      | EA-06     |       |    |                       |              |           |       |    |  |
| 生<br>化<br>学<br>・<br>免<br>疫<br><br>総<br>合<br>検<br>査<br>室 | 生化分析         | TA-01     |       |    | 緊<br>急                | 血ガス保守        | EA-07     |       |    |  |
|   | 生化保守         | TA-02     |       |    |                       | 心電図保守        | ED-01     |       |    |  |
|   | 血糖, 測定       | TA-03     |       |    | 採<br>血                | 中央採血         | EH-01     |       |    |  |
|   | 血糖, 保守       | TA-04     |       |    |                       | 人間ドッグ        | TH-01     |       |    |  |
|   | 酵素(I)        | TA-05     |       |    | 電<br>算<br>機<br>管<br>理 | 購入品等         | TI-01     |       |    |  |
|   | (I) 保守       | TA-06     |       |    |                       | 予約 LIS       | TJ-01     |       |    |  |
|   | 酵素(II)       | TA-07     |       |    |                       | 生化 LIS       | TJ-02     |       |    |  |
|   | (II) 保守      | TA-08     |       |    |                       | 免疫 LIS       | TJ-03     |       |    |  |
|   | 免疫(I)        | TA-10     |       |    |                       | システム         | TJ-08     |       |    |  |
|   | 免疫(II)       | TA-11     |       |    |                       |              |           |       |    |  |
|   | 凝集反応         | TA-12     |       |    |                       |              | 秤量検定      | TK-01 |    |  |
|   | 梅毒関連         | TA-13     |       |    |                       | 環<br>境       | 毒・劇物      | TL-01 |    |  |
|   | 抗核抗体         | TA-14     |       |    | 有機溶剤                  |              | TL-02     |       |    |  |
|   | 用手法          | TA-15     |       |    | 化学物質                  |              | TL-03     |       |    |  |
|   |              | PCR       | TF-10 |    |                       | 委託(I)        | TM-01     |       |    |  |

\* 一括認定は認定日欄に○印を記入。新規認定は認定日, 確認を記入。

(別紙1. 教育報告様式手順 様式4. 参照)

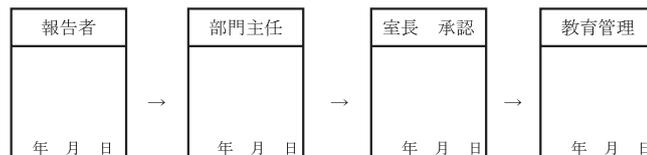


図5. 特定業務資格認定報告書

定義や基準がいままで曖昧であったが、「スキルマップ」,「個人教育記録表」,「職務履歴書」(図6)などを用いることで明確となった。

## 教育訓練の実際

当センターではマルチスキルシステムを導入実施しており、24時間緊急業務体制の外来・緊急検査室は、59名の技師全員による日勤、準深夜・当直の体制で稼働している。教育管理委員会では、この緊急

検査業務(共通業務)の特定業務資格を取得するために必要な訓練として、ISO 15189要求事項に沿って作成された各検査項目の標準作業手順書(SOP)を活用した「当直・準深夜勤のための教育実地訓練」を実施した。今まではなんとなく、先輩、同僚から教えられていたものを完全に排除し、標準作業手順書(SOP)に従って、誰もが同じ内容を学べるように共通化された教育を実施した。それにより、検査結果報告の短縮、結果の信頼性の向上はもとより、専門外の緊急検査の結果報告に対する要員の不安も縮

### 職務履歴書

|                  |              |            |     |
|------------------|--------------|------------|-----|
| 職員No.:           | 氏名:          | 作成         | 室長  |
| 生年月日             | 年月日          |            |     |
| 当院の採用年月日         | 年月日          | 年月日        | 年月日 |
| 医療従事者としての学歴      | 教育研修機関名称     | 研修期間(終了年月) |     |
|                  |              | 年月卒業       |     |
|                  |              |            |     |
| 医療従事者としての取得資格    | 資格名称(資格付与機関) | 登録番号・資格取得日 |     |
|                  | 臨床検査技師(国家資格) | 年月日        |     |
|                  |              |            |     |
| 職歴(前職を含む)および担当分野 | 職名           | 在職期間       |     |
|                  |              | 年月~年月      |     |
|                  |              |            |     |
| 所属学会             | 学会名称         | 役務         |     |
|                  |              |            |     |
|                  |              |            |     |
| 免疫履歴             | 獲得免疫名称       | 獲得判明時期     |     |
|                  | B型肝炎ウイルス抗体   | 年月         |     |
| 重篤な病歴            | 病名           | 罹患時期       |     |
|                  |              |            |     |
|                  |              |            |     |
| 本院就職後の被災履歴       | 災害名称         | 被災時期       |     |
|                  |              |            |     |

図6. 職務履歴書

小した。新入職員に対しては別に「新人職員のための教育訓練計画」(図7)を作成し、「外来・緊急検査教育チェックリスト」を用いて教育実地訓練を実施した。外来・緊急検査項目は約80項目にも及ぶが、尿沈渣、髄液検査(細胞分類)などの形態検査につ

いては教育担当者との“目あわせ”とスライドを用いた実地訓練を行った。これらの検査においては、特に個人の力量が検査結果に大きく影響するため、“目あわせ”が一致するまで資格を取得できない、非常に難易度の高い基準を設定した。

文書番号：920-QS-02-0037H  
 新入職員研修マニュアル(様式1)

新入職員のための教育訓練計画 (平成22年4月9日～平成22年6月7日)

Part I

|    |    |    |    |   |   |    |    |   |   |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |
|----|----|----|----|---|---|----|----|---|---|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|
| 4月 | 1  | 2  | 3  | 4 | 5 | 6  | 7  | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 | 15 | 16 | 17 | 18 | 19 | 20 | 21 | 22 | 23 | 24 | 25 | 26 | 27 | 28 | 29 | 30 |    |
|    | 木  | 金  | 土  | 日 | 月 | 火  | 水  | 木 | 金 | 土  | 日  | 月  | 火  | 水  | 木  | 金  | 土  | 日  | 月  | 火  | 水  | 木  | 金  | 土  | 日  | 月  | 火  | 水  | 木  | 金  |    |
|    | 研  | 研  | 研  | 研 | 研 | 研  | 研  | 研 | t | a  | 研  | b  | c  | d  | a  | a  | a  | 研  | a  | a  | a  | b  | b  | b  | 研  | b  | b  | c1 | c1 | c1 |    |
|    | 研  | 研  | 研  | 研 | 研 | 研  | 研  | 研 | t | a  | 研  | b  | d  | c  | b  | b  | b  | 研  | b  | b  | b  | c1 | c1 | c1 | 研  | c2 | c2 | d  | d  | a  | 研  |
| 5月 | 1  | 2  | 3  | 4 | 5 | 6  | 7  | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 | 15 | 16 | 17 | 18 | 19 | 20 | 21 | 22 | 23 | 24 | 25 | 26 | 27 | 28 | 29 | 30 | 31 |
|    | 土  | 日  | 月  | 火 | 水 | 木  | 金  | 土 | 日 | 月  | 火  | 水  | 木  | 金  | 土  | 日  | 月  | 火  | 水  | 木  | 金  | 土  | 日  | 月  | 火  | 水  | 木  | 金  | 土  | 日  | 月  |
|    | c1 | 研  | 研  | 研 | 研 | c2 | c2 | d | 研 | d  | d  | d  | d  | d  | 準  | a  | a  | b  | b  | b  | b  | c1 | 研  | c1 | c2 | d  | a  | a  | d  | a  | 研  |
|    | d  | 研  | 研  | 研 | 研 | d  | d  | a | 研 | a  | a  | a  | a  | a  | b  | 研  | b  | b  | c1 | c1 | c2 | 準  | 研  | d  | d  | a  | a  | b  | b  | b  | 準  |
| 6月 | 1  | 2  | 3  | 4 | 5 | 6  | 7  | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 | 15 | 16 | 17 | 18 | 19 | 20 | 21 | 22 | 23 | 24 | 25 | 26 | 27 | 28 | 29 | 30 |    |
|    | 火  | 水  | 木  | 金 | 土 | 日  | 月  | 火 | 水 | 木  | 金  | 土  | 日  | 月  | 火  | 水  | 木  | 金  | 土  | 日  | 月  | 火  | 水  | 木  | 金  | 土  | 日  | 月  | 火  | 水  |    |
|    | b  | b  | c2 | a | b | 研  | c  | d |   |    | f  |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |
|    | a  | c1 | d  | b | c | 研  | d  | a |   |    | f  |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |
| d  | d  | a  | c  | d | 研 | a  | b  |   |   | f  |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |
| c2 | a  | b  | d  | a | 研 | b  | c  |   |   | f  |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |

- 教育対象者  
 (○○○○)  
 (○○○○)
- 記号の説明ならびに教育担当者  
 研・・・院内研修, 登山, 辞令交付, 新入職員健康診断など  
 a・・・生化学・免疫(○○)  
 b・・・血液学, 血液ガス(○○)  
 c・・・C1:一般, C2:一般/午前(○○) 輸血/午後(○○)  
 d・・・小児採血 /午前(○○), 心電図/午後(○○)  
 t・・・午前:総合オリエンテーション(○○) /教育管理(○○)  
 ・・・午後:接遇・針刺し(○○) / 感染(○○) /外来受付オリエンテーション(○○)  
 f・・・外来・緊急検査業務のLIS・不測事態対応(○○) /品質マニュアル(○○)  
 ・・・各部門のオリエンテーション  
 ・・・審議期間  
 準・・・準夜勤業務
- 教育訓練内容  
 1) 外来・緊急検査実務OJT教育:約3ヶ月  
 教育担当者は「新人教育訓練チェックリスト」(様式2)を用い、1クール最終日(太字)ごとにチェックを行う  
 審議会にて評価を行う(合格点に満たない者は専任業務着任を保留する)。  
 2) 当直・準深夜勤業務の特定業務資格を取得した新入職員は、いずれかの専任部門に配属されるとともに、  
 平行して次の業務教育を2ヶ月以内に受ける。  
 ①夜勤業務(準夜勤, 深夜勤, 当直)・・・・・・6回  
 ②人間ドック採血業務(午前中)  
 ③解剖介助業務(男性のみ)

|      |     |
|------|-----|
| 作成   | 承認  |
| 教育管理 | 室長  |
| 年月日  | 年月日 |

図7. 新人教育計画

また、外来採血業務は当センター主体で行っている。採血業務は直接患者に医療行為を行うことから解剖学的知識とテクニックが要求され、訴訟にもつながりかねない。教育管理委員会では採血業務に対する認定を見直し、認定基準を厳しく設定した。「採血認定取得フローチャート」(図8)に従い、教育実地訓練後に、採血業務を細かく分類した「採血業務チェックシート」を使用して実地評価を行った。針

刺し事故防止や患者クレームを少なくするために、可能な限りの教育プログラムを取り入れた。なお、認定基準を満たさなければ追加研修を行うこととしている。各種、各段階の教育チェックリストを用いることで、認定レベルの基準と教育内容が統一され、同じ内容で教育が受けられることによるスキルレベルの低下防止、教育担当者の客観的な評価につながった。

文書番号：920-QS-02-0038J  
 特定業務資格認定管理基準（別紙1）

特定業務（人間ドック・中央採血）資格認定取得フローチャート

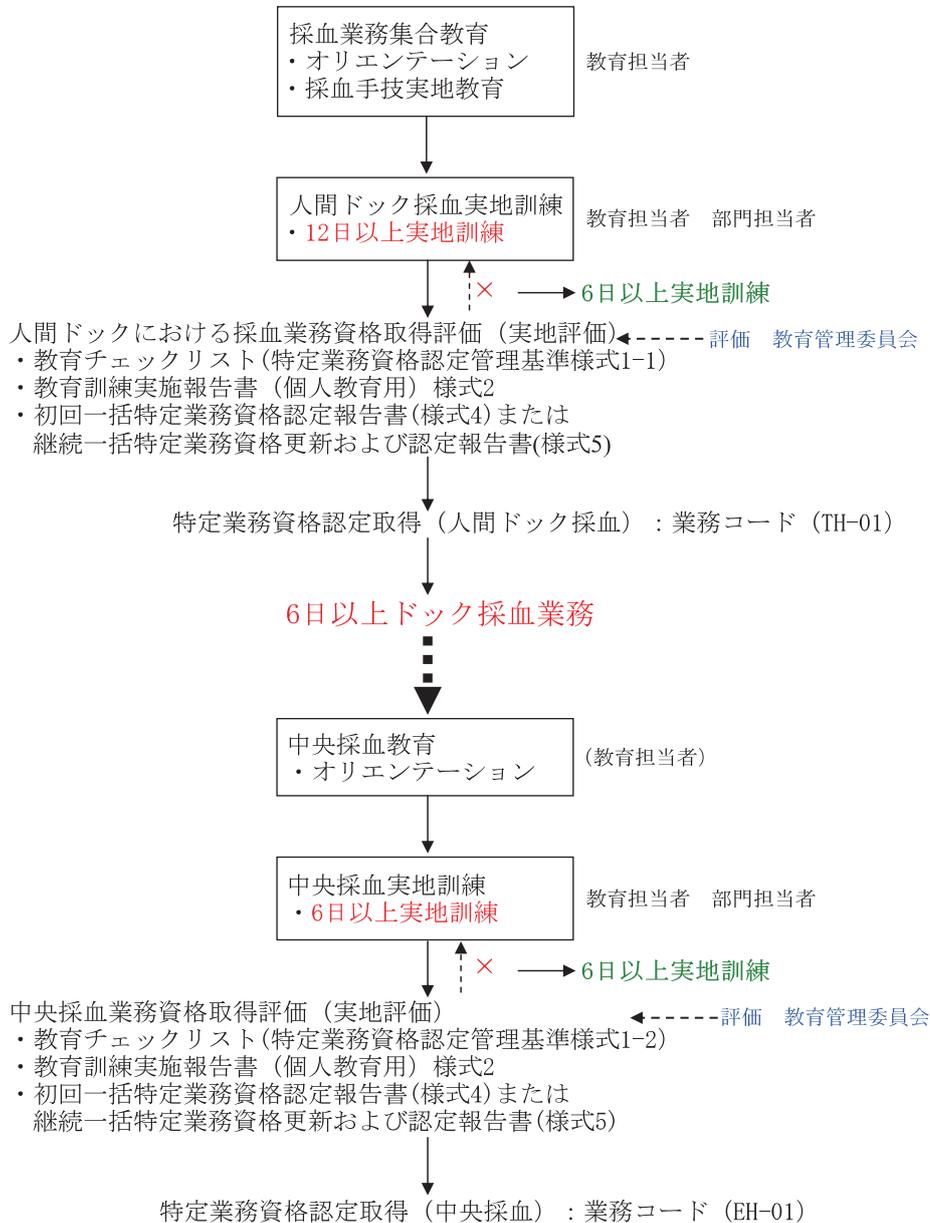


図8. 採血認定フローチャート

このようなシステムを当施設に特化した独自の教育体制として構築している。また、不測の事態への対応として、停電対策や毒物・劇物、有機溶剤、特定化学物質の取り扱いや緊急事態に対する処置についての集合教育を、全要員を対象に毎年実施している。

## 高度医療に対応するための認定技師の育成

現在、臨床検査分野では、認定技師制度の拡大と、その普及が急速に進んでいる。以前より当センターでは、専門領域における高度な知識と技術を習得し、アドバイスサービスとしての情報提供を充実させることを目的に認定検査技師の育成に力を入れてきた。現在も多くの要員が細胞検査士、超音波検査士、輸血認定技師、血液検査技師、染色体分析士などの認定資格を取得し、高いスキルのもとに医療の現場に携わっている。ISO 15189 認定取得後にも新たに細胞検査士、超音波検査士、緊急臨床検査士やNST 専門療法士、糖尿病療養指導士、認定臨床染色体遺伝検査技師が誕生した。これも継続的な教育の結果であり、スキルの向上を含めた意識の変化のあらわれであると考えている。

ISO 15189 認定取得を機に法的資格取得にも力を入れた。毒劇物、有機溶剤（キシレンなど）、特定化学物質（ホルマリン）などの取扱いは、以前より管理はされていたが、必ずしも法的な資格を有した者が管理をしてはいなかった。今回、毒物・劇物取扱者や有機溶剤、特定化学物質作業主任者の資格を取得させ、適切な取り扱いや迅速な緊急事態への対応が可能となった。

## 院内への教育展開

当センターでは検査室の存在価値を高めるため、検査の利用と結果の解釈や新しい検査の必要性について、医師、看護師などを対象に臨床検査の勉強会「臨床検査セミナー」(図9)を実施している。年間のテーマを決め、“今日の医療において何が必要なのか、何が話題なのか”を考え、教育管理委員会の主導により、月1回のペースで開催している。このように

院内全体にも目を向け、院内すべての職員のスキルアップに取り組む考えが持てるようになったのもISO 15189 認定取得の効果といえる。

## まとめ

組織を支え、向上させるための一番の資源は“人材”であると考え、限られた人材をどのように教育し育成していくかは、非常に重要な課題である。教育管理委員会の役割は、臨床検査に携わるすべての要員のスキルアップのために教育体制を整備し、人材育成のプロセスを構築することと考える。ISO 15189 認定を取得したことで、要員の力量の評価や教育体制のプロセスが透明化した。認定取得以前の当センターは、“現状のスキルに満足し留まる者”と“現状のスキルでは満足せず多くの新しいことを吸収しようとする向上心あふれる者”に大きく二極化した状態であった。しかし、認定取得が現状のままのスキルに留まることに対する危機感を与え、また、教育プロセスを構築したことで、スキルアップに対する考え方が変化し、その変化を共に考え共有し行動できる要員が増えた。また個々の要員のスキルアップに対する貪欲さやモチベーションの向上を生み出したのも認定取得の効果といえる。ISO 15189 認定取得が当センターにもたらしたものは計り知れない。「継続は力なり」のことわざがあるが、まさに「教育の継続」こそが、質の高い医療を提供するための力であると考えている。

## 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) 河合忠 監修. 臨床検査室のための ISO 15189 : 2007 : 要求事項・用語の解説と認定事例. 東京: 財団法人日本規格協会; 2008. 248p.

## 平成 22 年度 聖マリア病院 臨床検査セミナー

### 臨床検査の新しい知見

期日：主に第 4 水曜 会場：1 診 2 階大ホール 時間：18：00～19：00

| 開催日              | テーマ                           |
|------------------|-------------------------------|
| 第 21 回 4 月 28 日  | 敗血症診断におけるプロカルシトニン (PTC) 測定の意義 |
| 第 22 回 5 月 26 日  | BNP および proBNP に関する臨床的話題      |
| 第 23 回 6 月 23 日  | 血清シスタチン C 測定の臨床的意義            |
| 第 24 回 7 月 28 日  | 感染症と血液培養                      |
| 第 25 回 8 月 25 日  | 院内感染と薬剤耐性菌 (最近の知見)            |
| 第 26 回 9 月 22 日  | ヘリコバクターピロリ (検査と臨床)            |
| 第 27 回 10 月 27 日 | 肝炎ウイルス検査と最近的話題                |
| 第 28 回 1 月 26 日  | 心電図 (判読のポイント)                 |
| 第 29 回 2 月 23 日  | 血液ガス (正しい検体採取法と結果の解釈)         |

- \* 連携登録施設、院外からお越しの方には、受付にて駐車券を配布いたします。
- \* 予定ならびに開催場所変更等につきましては、別途お知らせさせていただきます。
- \* 問い合わせおよび質問等に関しては、(代表) 0942-35-3322 (内線：2735 病理科) までご連絡下さい。

|    |          |    |          |    |          |          |                |
|----|----------|----|----------|----|----------|----------|----------------|
| 承認 | 年<br>月 日 | 承認 | 年<br>月 日 | 作成 | 年<br>月 日 | 文書<br>番号 | 920-IN-18-0022 |
|----|----------|----|----------|----|----------|----------|----------------|

図 9. 臨床検査セミナー