

ISO 15189 が求める「教育」について

生田 幹博

福岡大学病院 臨床検査部

はじめに

ISO 15189 : 2012 において、「教育」は、「5 章 技術的要求事項」の一番目「5.1 要員」の中に掲げられている。5.1 は、「5.1.1 一般」、「5.1.2 要員の資格」、「5.1.3 職務規定」、「5.1.4 要員への組織環境の紹介」、「5.1.5 トレーニング(教育・訓練)」、「5.1.6 力量評価」、「5.1.7 スタッフの遂行能力のレビュー」、「5.1.8 継続的教育及び専門的能力の開発」、「5.1.9 要員の記録」と 9 項目に分類されている。

当院検査部が ISO 15189 認定を取得したのは 2014 年 11 月、取得準備を始めたのは 2013 年 8 月である。初めは、「ISO とは?」という状態であり、皆何となく、「とにかく大変そうやね!」、「マニュアルを沢山作らなければならないらしい!」という具合で漠然と準備が始まった。認定取得活動は、全員参加の方針のもと、各委員会を立ち上げ、品質マニュアル、基準文書、そして項目 SOP の作成を進めた。最初は漠然とした状態であったが、進めていくうちに ISO が要求しているものが徐々に分かってきた。ところが、「教育」となると、なかなか基準文書や教育様式ができなかった。それまで、新人技師や若手技師、ローテーションで異動してきた技師への教育をきちんと行っていたはずなのに……という思いがある一方、教育委員会で様々な検討をしていくうちに、「各検査室に統一した教育マニュアルがない」、「評価チェック表がない」ということが分かってきた。確かに、よくよく考えると今までの教育は、先輩や同僚が「昔からこうだから」と何となく教えていたという一面があったことに気づいた。また、指導する

側にとっても、教育に関する一定の基準がないため、「いつまでに教育するのか」、「どこまで教育するべきなのか」などの疑問や迷いがあることも分かってきた。そこで、教育委員会が中心となって各検査室に問題点を提起し、分野ごとの教育システムを作り、そして「教育訓練実施基準文書」が完成した。

ISO 15189 の運用をスタートさせて約 2 年が経過するが、「教育訓練実施基準文書」は、これまでに 8 回の改訂を行い、試行錯誤を繰り返して、現在(第 9 版)に至っている。今回は、その一部を紹介する。

教育委員会

教育委員会の仕事は、文字どおり「人材育成」のための「教育システム」の構築・運用である。基準文書の作成および改訂はもちろんのこと、検査部要員(職員)全員への教育、新人要員への教育、ローテーションに伴い検査室間を異動した要員への教育など多岐にわたる。そのため、教育委員会には各検査室から 1 名が所属し、委員長を中心に検査室管理主体、品質管理者、技術管理者と連携し活動している。

教育計画および実施・記録

認定取得以前も、各検査室持ち回りによる検査部内勉強会を毎月開催し、情報共有に努めていたが、出席確認や欠席者への情報提供という面では曖昧であった。そこで、要員全体への教育計画を年度初めに立案する「臨床検査部教育訓練実施計画表」(表 1)を作成した。この計画の中には、以前から行っている各

評価

ここまで、主に「教育計画」、「実施」、「記録」と紹介したが、これらをどう評価するかが大きな問題である。評価の仕方によっては、教育システムの運用自体が破綻することになりかねないからである。

そこで、技術面評価の一つとして4段階で評価す

る「スキルマップ」(表3)を作成した。レベル「1」は評価対象外・「2」は指導のもと実施できる・「3」は単独で実施できる・「4」は指導ができるの4つに分類し、「3」以上を業務認定レベル(一人で検査結果を報告できる)としている。評価は、毎年、年度末に行う。記入方法は、評価対象者本人がまず前年度レベルの横に対象年度自己評価レベルを記入する。

表3. スキルマップ

年1回、2月に作成することで、次年度目標を立案する。

様式4 教育訓練実施基準文書 Ver. 4

福岡大学病院 臨床検査部 スキルマップ ○○○○年度

検査室	氏名	評価更新時確認				レベル	スキル
		部長	技師長	主任	本人		
評価期間	年 月 日から 年 月 日					1	評価対象外
評価更新日	年 月 日					2	指導のもと実施できる
業務一括認定日	年 月 日	/ /	/ /	/ /	/ /	3	単独で実施できる
次回更新予定日	年 月 日					4	指導ができる

(運用) 業務一括認定の場合は認定日に○印を記入し、左上の業務一括認定日の欄に日付を記載する。

評価更新時までに新規に業務のトレーニングを受け、認定レベル(3以上)に達した場合は、随時該当部分に業務認定日・認定者を記載していく。

年一回予定された更新日に、すべての業務のスキルマップ項目について本人および主任が評価レベルを記録し管理主体が承認後管理する。

配属部署以外の業務については、該当部署の主任がレベル評価を実施し、該当箇所の備考欄に承認印を押す。

本人が次年度の新しいスキルマップ用紙に、今回の評価更新時レベル(主任)を年初レベル欄に転記し、次年度の目標を立てる指標とする。尚用紙は評価更新日までは各検査室にて管理する。

大分類	中分類	小分類	年初レベル	評価更新時レベル		教育チェックリストNo.	業務認定(レベル3以上)		備考		
				本人	主任		認定日	認定者			
情報システム (通常業務)	システム操作者としての知識	情報セキュリティと個人情報保護				1					
	電子カルテシステム	電子カルテシステムの機能および操作方法									
	検体検査システム	検体検査システムの機能および操作方法									
情報システム (管理業務)	利用者管理システム	利用者管理システムの仕様と運用の理解									
	電子カルテシステム	電子カルテシステムの仕様と運用の理解									
	検体検査システム	検体検査オーダー、結果照会のマスタメンテの実施									
		検体検査システムの仕様と運用の理解									
細菌検査システム及び感染対策支援システム	細菌検査システムの仕様と運用の理解										
	細菌検査システムのマスタメンテの実施										
緊急・輸血検査 (兼任者・専任者共通)	緊急・輸血検査室の受付	緊急・輸血検査室の概要				2.1					
		使用システムに関する知識					2.2				
		受付作業全般						2.3			
		簡易キットによる検査									
		検査機器外の設備・装置に関する知識									
	血液ガス検査	血液ガス検査の概要									
		ABLの操作・結果報告									
	緊急検査室 血液検査	ABLの保守									
		血液検査の概要									
	緊急検査室 XN	XNの操作・結果報告									
		XNの保守									
	緊急検査室 凝固検査	凝固検査全般についての概要									
		Coaprestaの操作・結果報告									
Coaprestaの保守											
緊急検査室 一般検査	一般検査全般についての概要										
	クリニテックの操作・結果報告										
	クリニテックの保守										
	妊娠反応検査										
緊急検査室 生化学検査	臨床検査(XN測定・目視法)										
	生化学検査全般に関する概要										
	ビトロスの操作・結果報告										
	ビトロスの保守										
	薬物検査										
	浸透圧測定										
	T-1000の操作・結果報告										
T-1000の保守											
緊急検査室 細菌検査	細菌検査の概要(細菌システムも含)										

そうすることで、自分自身のスキル(レベル)を確認することができる。その後、評価対象の検査項目を担当する検査室主任が評価(表4)を行うことにより、目に見える形となり、次年度目標が立てやすくなる。

スキルマップは年に一度の総合的評価であるが、その他、「教育チェックリスト」(表5)(スキルマッ

プと同様な段階評価)を各検査室の業務(運用や機器など)ごとに作成し、トレーナー指導のもとチェック・評価することにより、スキルマップへの記入を客観的に行うことができる。また、この「教育チェックリスト」は新人教育にも使用しており、順序よく行うことで効率的に教育できるようになる。

表4. 力量評価基準および手段
作成・評価者

評価対象者	スキルマップ作成者・評価者	スキルマップ承認者・最終承認者	備考
要員	主任	検査室管理主体	技術面に加え、管理面のスキルを含む
主任	技師長	検査部長	
技術管理者	技師長	検査部長	
品質管理者	技師長	検査部長	
検査室管理主体	検査部長	検査部長	

表5. 教育チェックリスト

各検査室にて、運用や機器などの教育に使用しチェック・評価することで教育漏れを防ぐ。

教育チェックリスト(オリエンテーション)- No.1

検査室	氏名	評価期間	レベル	スキル	主任
		年 月 日から 年 月 日	1	理解・手技が不十分	/ /
			2	指導のもと実施できる	
			3	単独で実施できる	

	チェック	指導日	指導者	評価日	評価者	自己評価	指導者評価	備考(再評価等)
病院オリエンテーション								
病院の概要								
病院の組織								
医療従事者としての必須知識								
感染対策								
医療安全								
消防訓練								
接遇マナー								
検査部オリエンテーション								
中央検査部・輸血部の組織								
検査室の配置								
医療従事者としてのモラル								
ISO15189								
品質マニュアル								
各種基準文書								
標準作業手順書								
情報システム								
臨床検査部における総合医療情報システムの運用規程								
検査室の機能および操作方法								
電子カルテ								
検査オーダー方法								
結果照会機能								
医療の質・安全管理システムSafeMaster								
検体検査システムの機能および操作方法								
精度管理								

そして、これら様々な評価を総合的に判断するため、各要員は検査室管理主体と「個人面談」を行う。面談は、年度途中(9月)と年度末(3月)の年2回、「遂行能力レビュー計画及び記録表」や「遂行能力自

己評価報告書」(表6-a, b)を使用して行う。検査室管理主体が、報告書のみの評価ではなく、ベテランから新人までの要員全員とディスカッションすることで、的確で納得のいく評価に繋がるようにしている。

表6-a. 遂行能力自己評価報告書

様式10 教育訓練実施基準文書__Ver.1

年度 遂行能力自己評価報告書		部長	技師長	申請
検査室	氏名	/ /	/ /	/ /

自己評価は職務の遂行度、努力の程度、能力の保有度を自ら評価することにより、不足しているところ十分なところを理解し、不足部分は補い、充足しているところはさらに伸ばす努力をしていただくことを目的としています。管理主体による評価と合わせて、総合的に評価し、臨床検査部における今後の検査・研究並びに教育体制の改善に役立てて行きますので、出来る限り正確にお答え下さい。以下の内容に対し、該当する所に○をつけて下さい。

(1)業務の習熟度に関する評価

業務状況を記入: 日常業務および共通業務内容、担当期間、担当状況

業務内容	担当期間	担当状況
例: 臨床化学・日立分析機	2004.4~	午前中 / 3日 / 週
緊急検査・緊急生化学等	2004.8~	全日 / 10日 / 月
時間外勤務	2001.4~	2回 / 月
(記入欄)		
1		
2		
3		

検査の習熟度(日常業務および共通業務である緊急検査、採血業務について)

- a: マニュアルに基づいた業務の習得中
- b: マニュアルに基づいた業務が行える。
- c: マニュアルに基づいた業務が適切な時間で行える。
- d: 検査機器の保守点検やトラブルの対処や異常データへの対応が出来る。
- e: 機器や業務全般の管理や指導が行える。

	不十分である	適切に行っている	十分に行っている
業務習熟度	a	b	c
	d	e	

(2)業務関連の活動(院内・外の業務関連の活動)に関する評価

部内および院内活動(委員名等)

院外活動(技師会・地域活動等)

	不十分である	適切に行っている	十分に行っている
業務関連の活動状況	a	b	c
	d	e	

(3)専門性向上への取り組み(以下に挙げる)の評価

- ・学会発表及び論文執筆の実績(論文、学会発表、講演、部内勉強会など)
- ・各種勉強会、研修会参加実績(学会、研修会、講演会、部内勉強会、医療安全教育など)
- ・認定資格取得実績

	不十分である	ふつう	十分に達成
専門性向上への取り組み	a	b	c
	d	e	

表 6-b. 遂行能力自己評価報告書

様式10 教育訓練実施基準文書__Ver.1

(4)指導実績の評価

BSL、臨地実習生、スタッフの指導

	低い		ふつう		極めて高い
指導実績	a	b	c	d	e

(5)個人目標に対する達成度の評価

目標

	不十分である		ふつう		十分に達成
目標達成度	a	b	c	d	e

(6)検査部への貢献度(以下に挙げる)の評価

- ・品質目標や品質指標を把握し、目標達成への貢献が出来ている
- ・部内または検査室内での担当や役割を明確にし、役割に沿った業務を遂行している
- ・部内または検査室内において、自身の役割に沿ったコミュニケーションをとっている

	不十分である		ふつう		十分に達成
検査部への貢献度	a	b	c	d	e

	不十分である		ふつう		十分である
総合自己評価	a	b	c	d	e

★フリーコメント(自分自身のことでも更にアピールしたいことや検査部・各検査室に対する要望)

効果と課題

教育システムを構築・運用し、要員の力量が「見える形」で把握できたことにより、検査室管理主体が、各検査室のスペシャリストを「アドバイスサービススタッフ」に任命し、部外・部内を問わず専門的な質問や相談に的確に応じる体制を整えることができた。また、要員個人も自分自身の力量が「見える形」で理解できるため、教育システム運用以前の曖昧な意識（何となく、私は頑張っている！など）は少なくなり、「業務認定範囲を広げなければ!」、「認定取得や学会・論文発表をしなければ!」または「したいな!」とスキルアップを明確に意識できるようになってきた。

認定取得後、検査部全体が活性化したことはとても良い効果であった。しかし、さらなる課題もいろいろ見えてきた。現在、教育システムにおける課題の一つは、学会・論文発表など若手技師へのバックアップ体制の構築が挙げられる。闇雲に若手へ発表を勧めるだけでなく、「先輩技師がどのように指導すれば良いのか」というバックアップの体制を構築することにより、さらなる要員のスキルアップに繋がっていきたいと考えている。

その他、要員の力量を「評価する側」（評価者）の評価も重要である。もちろん現在も評価者の評価を

行っているが、より詳細な評価項目の設定をすることにより、評価「する側」、「される側」のシステムの透明化をさらに進めていかなければならないと考えている。

まとめ

ISO 15189：2012 技術的要求事項 5.1 は、人に特化した要求事項である。それは、機器や試薬の性能・管理だけでは「国際的に評価された結果」を出せるものではないということの意味する。その機器や試薬を最大限に活用できる「人」が重要であり、人材育成こそが「質の高い医療を提供する事ができる」ということではないだろうか。この技術的要求事項 5.1 の要求事項を満たすことはとても大変であるが、要求事項を満たした施設独自の教育システムを構築し運用することが患者様や病院から必要とされる検査室になれる近道だと考える。

今回、当院検査部の教育システムの一部を紹介したが、今現在も試行錯誤を続けている。そして、今後も常に「人材育成」という課題は続いていくものと思われる。常に「計画（Plan）」、「実行（Do）」、「評価（Check）」、「改善（Act）」（PDCA サイクル）を回すことが最良の策と考える。