

ISO 15189 是正処置の 取り組みについて

奥原 俊彦

株式会社福山臨床検査センター

はじめに

株式会社福山臨床検査センター（以下、当社）は2012年6月にISO 15189:2007の臨床検査室認定を取得した。その後、2013年8月、2015年4月にサーベランス審査を受け、2016年2月に2012版規格変更の認定を取得した。

是正処置において、認定取得直後は要員の理解不足もあり運用に手間取っていたが、その後、要員の教育により理解も進み、また是正処置の仕組みの改善も加え、現在はスムーズな運用を行っている。ここでは当社の是正処置に関する取り組みについて紹介する。

ISO 15189 に基づく是正処置

是正処置とは、不適合の原因を除去し再発を防止することである。この不適合とは、ISO 15189 要求事項、法規制、自施設で決定したルールや顧客との取り決めなど（これを“要求事項”とよぶ）を満たさなかった状態であり、ISO 15189 ではこの是正処置について具体的な手順をもち、文書化することが要求されている。不適合は様々な場面で検出されるが、その不適合がもたらす影響の程度も様々であり、程度に応じ適切に処置しなければならない。

是正処置が必要な場合

当社では以下の事象が起こった場合には是正を必要としている。

1) 苦情

苦情処理台帳に苦情内容を記し、検証・原因究明を実施し、その報告を受け、是正処置を必要と判断した場合（**図1**）

2) 不適合

インシデント・アクシデントの判断基準に照らし、是正処置を必要と判断した場合（**図2**）

3) 外部精度管理プログラム評価結果

・外部精度管理プログラム評価の結果が、「D 評価」・「不適」・「×」・「 $\pm 3SD$ 以上」の場合

・外部精度管理プログラム評価の結果が、「C 評価」・「△」・「 $\pm 2SD$ 以上」の場合に品質管理者より是正処置を必要と判断した場合

苦情処理台帳

苦情受付日	年 月 日	No.		受付者
苦情受付方法	1 電話 2 担当者直接 3 その他()			印
検体受付日	年 月 日			
部 門 名		施設名(コード)		/
患 者 氏 名			検体 ID	
苦情対象項目				
苦情内容	[受付者は、上記内容を記入する] 受付部門：			責任者
				印
				/
検証・原因究明	原因部門：	検証担当者：		責任者
	検証期限： 年 月 日			印
				/
顧客対応	対応日：	年 月 日		対応者
				印
				/
処置	[是正処置] 要 (是正処置報告書：No.)・不要		承認	審議
	※ 審議：品質管理者 → 承認：検査室管理主体		印	印
			/	/
備考			管理者	精査者
			印	印
			/	/

図1. 苦情処理台帳

以前の是正処置における問題点

ISO 15189 認定取得直後は、以下の理由から是正処置が適切に実施できていなかった。

- 是正処置とは何かをよく理解していなかった。
- 苦情処理は、医療機関に対して多大なミスが起きた場合、営業部門からの発信で行われていた。
- 他の部門からは積極的に発信していなかったため、その結果、件数が少ない状態だった。
- 運用が一部の要員のみで行われていた。
- インシデント・アクシデント報告書の書式を複雑に設計してしまい、レポートの作成に時間を要し、是正処置の運用と実際の是正処置実施との間に、タイム・ラグを生じさせてしまった。
- インシデント・アクシデントの判断基準が曖昧であったり理解不足もあり、不適合に対する指導を「～注意すること」「～気をつけること」などの指導で終わり、報告事例の大半を是正処置不要としていた。

是正処置の仕組みの改善

前述の問題から、是正処置の仕組みを以下順序で改善を行った。

1. 以前の是正処置手順の運用を止めて、ISO 15189 要求事項に従った手順書を作成した。
2. 手順書に従い是正処置運用を実施した。
3. カテゴリーを整理・統合しながら書式を変更し、最終的に詳細はすべてフリー記入欄に記述する様式へと至った(図3)。
4. 要員への是正処置の理解を再教育した。

是正処置の実施手順

不適合発生時は以下手順で是正処置を実施する。

1. 不適合の程度の決定

- 1) 不適合発見者は、不適合内容を担当責任者に報告する。
- 2) 担当責任者は、表1の不適合の判断基準に基づき、不適合(リスク)の程度を判断する。不適合の判断基準については、レベル0の場合を、インシデント、また、レベル1, 2, 3の場合を、アクシデントと識別する。該当不適合を判断の結果、レベル0と判断した場合は、インシデント報告書を不適合発見者が作成し、担当責任者に提出する。また、レベル2で不適合事項が複数の部門にまたがる場合およびレベル3の場合は、所属部門長に報告を行い、指示を受ける。

2. 根本原因の特定

該当部門長は、発生した不適合の根本原因を追及し特定する。

3. 是正処置の必要性判定と是正処置の実施

- 1) 是正処置の必要性判定
品質管理者は、是正処置の必要性を判断し、検査室管理主体の承認を受ける。
- 2) 是正処置計画の策定
是正処置が必要となった場合、品質管理者は是正処置実施部門長に具体的に、誰が、いつまでに、何を実施するのかについては是正処置計画を策定させる。その計画は、是正処置報告書の是正処置計画欄に記載し、品質管理者にて提出し、承認を得る。

表1. 不適合の判断基準

不適合レベル	内容
0	検査結果に直接影響はないが、不適合が起きそうなヒヤリ/ハット事象。
1	検査結果に直接影響をおよぼさない不適合。
2	医療機関等へは報告されておらず、検査結果に影響を与えた不適合。
3	既に医療機関等へ報告され、検査結果に影響を与えた不適合。

※不適合レベル0：インシデント
不適合レベル1, 2, 3：アクシデント

是正処置報告書

受付No: _____

現状把握 / 緊急処置 / 原因追究	【是正処置情報】 <input type="checkbox"/> 顧客苦情 <input type="checkbox"/> 検査過誤 <input type="checkbox"/> 内部精度管理 <input type="checkbox"/> 購入品管理 <input type="checkbox"/> 機材管理 <input type="checkbox"/> 検査室環境管理 <input type="checkbox"/> 検体取り扱いに関する業務(受付、搬送、仕分け、検体保管など) <input type="checkbox"/> その他(_____)	
	【不適合の事象、緊急処置及び根本原因】 不適合レベル: _____	
	<事象>	
	<緊急処置>	
	<根本原因>	
	作成: 担当責任者 _____ 年 月 日	確認: 該当部門長 _____ 年 月 日
年 月 日	【コメント】	
是正処置の必要性 【 有 ・ 無 】 年 月 日		
【審査】 品質管理者 _____	【承認】 検査室管理主体 _____	

図3. 是正処置報告書

※是正処置が必要と判断された場合は、以下も記載する。

是正処置計画	<是正処置計画>					
	是正処置完了期限		作成：是正処置実施部門長		確認：品質管理者	
	年	月	日	年	月	日 印
是正処置	<是正処置内容>					
	作成：担当責任者			確認：是正処置実施部門長		
	年	月	日 印	年	月	日 印
検査室管理主体承認	是正処置内容 【承認・再是正】 <コメント>					
	審査：品質管理者			承認：検査室管理主体		
	年	月	日 印	年	月	日 印
レビューの有効性の	<有効性のレビュー結果>					
	レビュー実施者		審査：品質管理者		承認：検査室管理主体	
	年	月	日 印	年	月	日 印

注記：

1. 最終的な原紙は、品質管理者が管理する
2. 枠内に記載できない場合は、別紙を添付すること
3. 関連する資料がある場合は、添付すること

図3. 是正処置報告書

3) 是正処置の実施

- (1) 是正処置実施部門長は、是正処置計画に基づき、是正処置を実施し、実施内容を是正処置報告書の是正処置欄に記載の上、品質管理者に報告する。
- (2) 是正処置を実施するにあたり、作業手順の変更を要する場合は、品質文書管理手順書に基づき、関連する手順書を改訂する。
- (3) 品質管理者は、一連の処置が確実に実施されているかの審査を行い、是正処置が十分かどうかを判断する。
 - a) 是正処置が十分と判断した場合
品質管理者は、審査結果を記載するとともに、有効性のレビュー実施時期（是正処置後3ヶ月を目安とする）を記載し、検査室管理主体の承認を得る。
 - b) 是正処置が不十分と判断した場合
品質管理者は、なぜ不十分と判断したかのコメントも含めて確認結果を記載した上で、検査室管理主体に承認を得た後、是正処置実施部門長に再是正の指示などを行う。
 - c) 再是正の場合は、新たに是正処置報告書を作成し、再度是正処置を実施する。
- (4) 是正処置報告書は、有効性のレビュー実施時まで、品質管理者が保管する。

4. 有効性のレビュー

- 1) 品質管理者は、有効性のレビュー実施時期に、実施された是正処置の有効性のレビューを実施するよう、是正処置実施部門長に要請する。要請する際、該当する是正処置の内容を記載した是正処置報告書を渡す。
- 2) 是正処置部門長は、その期間に同様の不適合が発生していないかを確認し、その結果を是正処置報告書に記載する。
- 3) レビューの結果、同様の不適合が発生している場合は、再度、是正処置を実施する。
- 4) レビュー実施者は、有効性のレビュー欄に記載した是正処置報告書を品質管理者に提出し、品質管理者は検査室管理主体の承認を得る。
- 5) 品質管理者は、是正処置報告書を品質記録管理

手順書に基づき維持管理する。

5. 予防処置

品質管理者は、収集した是正処置報告書の内容とインシデント報告書の内容を確認し、傾向分析を行う。必要に応じて予防処置実施手順書に基づき、予防処置の実施を該当部門へ指示する（図4）。

6. マネジメントレビューへのインプット

実施した是正処置は要求事項 4.15.2 に従いマネジメントレビューのインプットとする。

改善の効果

- 以前に比べ、当該担当責任者と品質管理者との間で原因追究と処置の有効性の確認をするやり取りが増え、ほとんどリアルタイムな是正処置の報告・監視ができるようになった。
- 表面的な原因ではなく、真の原因を突き止めることができた。
- 処置をして終了ではなく、処置の有効性をしっかり検証し、同じような不適合を発生させない取り組みを、関係する要員が周知のもと、以前より実行・水平展開ができるようになった。

まとめ

是正処置に関連する手順書や様式は、初版を作成した段階では何の問題も感じなかったが、実際に運用してみると、多くの問題点が浮き彫りになった。

手順や様式の整備がISO 15189 認定取得には必須であるが、トライ & エラーを繰り返して実際の運用を煮詰めて、それに即した手順、様式に変更するというプロセスが是正処置に関しては特に重要と思われる。

ツールは使い込むことで手に馴染んでいき、その完成度を高めていき、是正処置手順というツールも運用とともに完成度を高めていくべきである。

不適合や是正処置が生じる前に、予防処置を講じ続けられる職場になるよう努力したい。

予防処置報告書		受付No. <small>(品質管理者が受付後に付与)</small>	
現状把握	[予想される不適合事項分類] <input type="checkbox"/> 顧客苦情 <input type="checkbox"/> 検査過誤 <input type="checkbox"/> 内部精度管理 <input type="checkbox"/> 外部精度管理 <input type="checkbox"/> 購入品管理 <input type="checkbox"/> 機材管理 <input type="checkbox"/> 検査室環境管理 <input type="checkbox"/> マネジメントレビュー <input type="checkbox"/> 検体取り扱いに関する業務(受付、搬送、仕分け、検体保管など) <input type="checkbox"/> その他		
	[予測される不適合内容]		
	作成者	受付:品質管理者	品質管理者が予防処置を要求する部門名
	年 月 日 印	年 月 日 印	
原因特定及び予防処置計画の決定	[予測される不適合の発生原因特定]		
	[予防処置計画]	完了予定日: 年 月 日	
	[予防処置により変更が必要な関連文書]		
	作成者:担当部門責任者	審査:品質管理者	承認:検査室管理主体
	年 月 日 印	年 月 日 印	年 月 日 印
処置実施報告	[実施報告]		
	作成者:担当部門責任者	審査:品質管理者	承認:検査室管理主体
	年 月 日 印	年 月 日 印	年 月 日 印
処置の有効性レビュー	[有効性レビュー結果]		
	<input type="checkbox"/> 検査結果に影響を与えないことを確認 <input type="checkbox"/> 品質指標の監視により確認 レビュー確認:品質管理者 年 月 日 印		

注記:

1. 最終的な原紙は、品質管理者のもとで保管すること
2. 枠内に記載できない場合は、別紙を添付すること
3. 関連する資料についても添付すること

予防処置完了:検査室管理主体	印
年 月 日	

図4. 予防処置報告書

おわりに

日々、「正確・迅速」な検査業務を遂行していく中で、ISO 15189 の QMS 運用における継続的な改善や、是正・予防処置を講じていくことは、精度向上、

要員への教育、顧客満足度向上などに役立つシステムである。

今後、運営・運用継続することで、サーベランスやマネジメントレビューを通して、向上していきたい。