

QA (Quality Assurance) とは、『常に質(内容)を確認し、継続的な向上を目指す』という意味で、Radiometer™の基本コンセプトです。

## 特集

### What's Your First Challenge?

2013年10月11日にパシフィコ横浜にて開催されました、日本臨床検査自動化学会第45回大会サテライトセミナー3の記録を特集いたします。本セミナーではお二人の演者の先生より世界基準の医療機能評価JCIと国際標準化機構ISOから管理機器の一元管理ソフトAQUREの重要性などについてお話を頂きました。

#### 座長



**大塚 喜人**  
(おつか よしひと)

医療法人鉄蕉会 亀田総合病院  
臨床検査部 部長

#### 略歴

1986年 慶應義塾大学病院 中央臨床検査部入職  
1989年 株式会社 大塚東京アッセイ研究所入社  
1993年 社会保険中央総合病院入職  
2003年 北里研究所 客員研究員(兼任)  
2005年 岐阜大学大学院医学系研究科 博士課程修了 医学博士  
2007年1月 亀田総合病院 診療部臨床検査科 部長補佐  
2007年4月 亀田総合病院 臨床検査部 部長  
現在に至る

#### 演者



【演題】  
世界標準の医療機能評価JCI

**福山 光和** (ふくやま こうわ)

医療法人鉄蕉会 亀田総合病院  
臨床検査部 臨床検査室長

#### 演者



【演題】  
ISO 9001認証取得からISO 15189認定取得へ  
—当検査部のQMS活動の紹介—

**小松 豊** (こまつ ゆたか)

高知大学医学部附属病院  
検査部 主任

## CONTENTS

### 2 特集

・ What's Your First Challenge?

【演題】世界標準の医療機能評価JCI

【演題】ISO 9001認証取得から

ISO 15189認定取得へ

—当検査部のQMS活動の紹介—

### 10 FAQ

### 12 製品紹介

# 「What's Your First Challenge?」

## 〔1〕世界標準の医療機能評価 JCI

医療法人鉄蕉会 亀田総合病院 臨床検査部 臨床検査室長 福山 光和

### 大塚先生

本日は、世界標準の医療機能評価JCI (Joint Commission International) に関し、当院の臨床検査室長であります福山光和先生にお話をさせていただきます。そして、国際標準化機構ISO (International Organization for Standardization) の9001または15189に関し、高知大学医学部附属病院検査部の小松豊先生をお招きし、ご講演をお願いしています。初めに福山先生よりお願い致します。

### 福山先生

亀田総合病院臨床検査室の福山です。本日私よりJCI取得の経験から、このJCIとは何か、JCI審査項目、JCI審査内容について説明し、審査における臨床検査部の取り組みについて事例を交え、お話をさせて頂きたいと思っております。

### ■ JCIとは

JCIとは病院認定専門の国際非営利機関で、米国シカゴに本部を置く、医療施設評価合同委員会JCAHOを前身とする医療評価機関Joint Commissionの国際部門であります。日本医療機能評価もこのJCAHOを手本に病院機能評価を発展させ、日本の文化や現状に合わせた独自の内容で認定を行っています。2013年3月現在、世界53カ国、582病院を認定しています。アジア諸国では、2002年にタイの病院が初めて取得し、シンガポール21、台湾22、タイ41、中国24、韓国37、インド21など、近年アジア諸国での認証取得が増加傾向にあり注目を浴びています。シンガポールの公立病院においては、このJCI認証が必須となっているそうです。日本国内に目を向けますと、2013年3月現在、6病院にとどまっていますが、現在この認証を目指し、いくつかの病院が取り組んでいると聞いています。JCIの認定期間は3年間で、3年ごとの更新制となっています。

JCI認定のメリットといいますと、まずは米国の保険に対応が可能であるということです。国際基準による医療の質の担保により外国人の受診を促し、国際ツーリズムの受け入れも可能になります。また、患者さま安全についてPDCAサイクル(Plan-Do-Check-Act)を利用して継続的に改善できる、という点が挙げられます。さらに審査が病院の全職員対象となってきますので、職種間の横の連携が生まれ、職員の意識改革、改善への取り組みが向上すると考えられます。それではJCIの審査項目を示します(図1)。

図1 JCIの審査項目

|                      |                                                   |
|----------------------|---------------------------------------------------|
| 第1章 国際患者安全目標         | International Patient Safety Goals (IPSG)         |
| 第2章 ケアへのアクセスと継続性     | Access to Care and Continuity of Care (ACC)       |
| 第3章 患者と家族の権利         | Patient and Family Rights (PFR)                   |
| 第4章 患者の評価            | Assessment of Patients (AOP)                      |
| 第5章 患者のケア            | Care of Patients (COP)                            |
| 第6章 麻酔と外科的ケア         | Anesthesia and Surgical Care (ASC)                |
| 第7章 薬剤の管理と使用         | Medication Management and Use (MMU)               |
| 第8章 患者と家族の教育         | Patient and Family Education (PFE)                |
| 第9章 品質改善と患者安全        | Quality Improvement and Patient Safety (QPS)      |
| 第10章 感染の予防と管理        | Prevention and Control of Infections (PCI)        |
| 第11章 組織管理            | Governance, Leadership, and Direction (GLD)       |
| 第12章 施設管理と安全         | Facility Management and Safety (FMS)              |
| 第13章 職員の資格と教育        | Staff Qualifications and Education (SQE)          |
| 第14章 コミュニケーションと情報の管理 | Management of Communication and Information (MCI) |

全14章で構成され、第1章から第8章まで患者さま中心の基準、第9章から14章までが、病院管理の基準となります。その中で臨床検査部に関連する審査項目ほぼ全ての章に含まれています。

### ■ JCI各章の構成について

それぞれの章には、章に関連する重要な項目をまとめた基準があります。基準が要求する条件を、簡潔に列挙した基準の判定項目(ME)が存在します。第4章 患者の評価(AOP)について簡単に例を挙げてご説明しますと、検査室の安全対策を設定するという基準があります。その基準に対して安全対策に関する規定や手順を定めているか、安全対策に対する検査部のスタッフへ教育を受けさせているか、というような基準に対する判定項目が数項目あります。バージョン4の場合、その全14章の中に基準が320、基準の判定項目(ME)が合計で1218項目です。1218項目全てに対して審査され、その評価点数というのは、0点、5点、10点の3段階で評価されます。合格の基準は全ての章の平均が9点以上になります。もう一つは指摘項目数が直近の認証病院の2SD以内と定められています。また、その判定項目はそれぞれの章に独立したのではなく関連して存在するというのもJCIの特徴です。例えば「検査室の安全対策に関連した基準、判定項目」ですがAOP(患者の評価)の章では、検査室の安全対策を設定し文書化するという基準があります。FMS(施設管理と安全)の章では、有害物質、廃棄物の安全な管理を義務付け、SQE(職員の資格と教育)の章では、安全対策の院内教育を受けさせなければならない、といったようにいくつかの章に関連する基準が分散しています。

## ■ JCI審査方法について

審査員が5日間にわたりJCI基準の判定項目ののっとして、病院が患者さまに行った治療により医療の質を評価します。審査の70～80%は治療の現場で行われます。患者トレース法という審査法で、例えば患者さまが入院してから退院まで行われた治療について、事細かくそのケアについて追い掛けていきます。審査時は病院のどこでも、職員の誰でも審査員から質問を受け、質問を受けた職員は即座に回答しなければなりません。もちろん審査員がどの患者さまを選ぶかは審査当日まで分かりません。当院では、JCIを日頃の実力を試す、実力テスト方式の様に捉えています。

病院機能評価との大きな違いは言語にあります。JCI審査は全て英語で行われますので、通訳が必要となります。その通訳は病院外から選定しなければなりません。医療に精通した通訳を選定しないと、審査員とのコミュニケーションが取れなくなりますので、通訳の選定というのは非常に重要になってきます。病院機能評価とJCIの評価項目は、両者とも医療過程、プロセスを重視しており、評価対象や医療の質のレベルに関しては大きな差はないと思います。

またJCIの評価手法は患者トレース法が採用されており、どの患者さまが選ばれるかは当日まで分かりませんが、対して病院機能評価は訪問部署およびその順序を事前に知られるという点も違ってきます。JCIは認定前の指摘事項があった場合には、1カ月以内に改善計画をJCIの本部に提出し、またその1年半後に改善状況を文書で報告しなければなりません。病院機能評価では、質問に答えるのはもっぱら我々部門の責任者ですが、JCIでは病院内の誰にでも質問されます。つまり、分かっている人がきちんと分かっているればよい病院機能評価と、分かっている人がいたら駄目なJCI、これが一番の違いではないでしょうか。

## ■ JCI要求事項に関する具体的事例

JCIの要求事項に関して、臨床検査部が対応した事例についてご説明したいと思います。

### ・第1章 国際患者安全目標（IPSG）に関して

これが一番重要な章になります。なぜかといいますと、この章での指摘事項が一つでも存在するとJCIは不合格となるからです。この国際患者安全目標での臨床検査部に関係する判定基準は、①患者さまを正しく識別する、②効果的なコミュニケーションを行う、③医療関連感染リスクを

低減する、④患者さまの転倒リスクを低減する、という4つの基準が関連します。

まずは「①患者さまを正しく識別する」についてですが、判定基準として患者さまは部屋や場所の番号を含まない2つ以上の確認方法で識別されなければならない、と要求しています。当院では、患者さま氏名、生年月日、ID番号、この3つの指標のうち2つを使用し識別をする事、と院内でルール化されています。臨床検査部においては、採血や生理機能検査の際には、患者さまに氏名と生年月日を名乗って頂き識別し、入院患者さまでは、腕ベルトを使って識別確認をしています。さらに、採血時ですが採血前に患者さま確認をするのは当然のこと、この採血管に貼ってある患者さま識別ラベルについても、患者さまと共にラベル確認を実施します。

「②効果的なコミュニケーションを行う」では、JCIでは電話による報告が一番ミスの起こりやすい過程である、と認識しています。また関連する品質評価の評価指標、いわゆるQI(Quality Indicator)を特定しなければいけない、また評価指標を特定して、そのデータは改善のために使用することが要求されます。我々臨床検査部では、異常値報告の際は、いつ誰が誰に何を報告したか、さらに報告した際、復唱の有無についての記録を残し、それを評価指標としています。

昨年8月の復唱率を見てみますとトータルの復唱率は51.2%でした。その復唱があったデータについて、職種別に分けてみました。医師の復唱率が26.1%、事務職に関しては80%の復唱があるというデータです。つまり医師が全体の復唱率を下げているということになります。当院には400名以上の医師がいますが、医師への院内ルールあるいは、規定等を徹底するのが一番大変です。しかし、JCIの認証のためには、医師の協力は不可欠なので、このルールの徹底が重要となります。

我々は復唱率を上げるため、異常値報告の際に復唱がなかった医師に関しては、その都度「次から復唱をお願いします」とお願いをしてまいりました。その結果、26%だった復唱率が現在は少しずつ改善が見られます。医師の復唱率が改善したことで、全体の復唱率も右肩上がりで改善傾向にあります。当院は異常値報告時の復唱率の目標値を60%に設定しており、現在ではクリアしています。JCIは、目標設定に関して、その数値を明らかにし、そのデータを元に改善したことを記録として残すよう要求しています。またPDCAサイクルを活用して医療の質を上げるという要求をしていますので、この記録を残すことは重要な資料となります。

「③医療関連感染リスクを低減する」では採血時、患者さまごとに手袋を交換しています。さらに、交換時には速乾性のアルコール消毒を使って消毒を実施し、患者さまごとに採血枕のカバーを交換しています。駆血帯に関しても洗浄をしています。

#### ・第4章 患者の評価 (AOP) に関して

第4章に関しては臨床検査に限定した基準が数多く存在します。臨床検査室の安全対策、検査職員の教育、緊急検査の報告時間モニタリング、機器の保守管理、試薬管理、基準範囲の確立や更新など、数多くの基準が要求されています。

検査室の安全管理ではこれらが守られて文書化されていなければなりません。なおかつ、有害物質の安全な取り扱いを定めなければならないということが要求されていますので、検査部としては検査管理規定や臨床検査室業務安全マニュアル、廃棄物管理規定、予防対策マニュアル等の文書類を作成して準備しています。劇毒物に関しては、劇毒物管理手順書を作成し、使用日時、使用者、使用目的、使用量について記録を残して管理しています。この有害物質の取り扱いに際して重要となるのが、製品安全データシート (MSDS) です。このMSDSに関しては現場審査の際に必ず確認されますので、ファイルをいつでも取り出しやすいところに保管しておくのがベストです。このMSDSとは化学物質や化学物質含有原材料などを安全に取り扱うために必要な情報を記載したものです。その中には、目に入った場合や皮膚に付いた場合の応急処置、露出時の処置や暴露時の保護処置など、重要な項目が記載されています。これは試薬や有害物質などに限らず、例えば流しにある食器洗い用の洗剤に関してもJCIでは化学物質と捉え、そのMSDSも用意する事を推奨されました。

### ■ 第13章 職員の資格と教育 (SQE) に関して

第13章には有資格者が正しい検査を実施する上で必要な教育、知識、技能に関しての要件を定めているなど、職員の責務が職務記述書で規定されなければならないという要求があります (図2)。

当院では、習得状況を記録した力量評価や個人ファイル、職務記述書を作成しています。またJCIでは臨床に携わる職員に関しては、一時救命処置 (Basic Life Support: BLS) の取得を必須としていますので、このBLS認証取得書のファイルが必要となります。個人用ファイルを一人一人に作成し、勉強会、学会や研修会に参加した際の資料、技師免許のコピー、BLS認証証明書などをファ

図2 患者の評価 (AOP)・職員の資格と教育 (SQE)

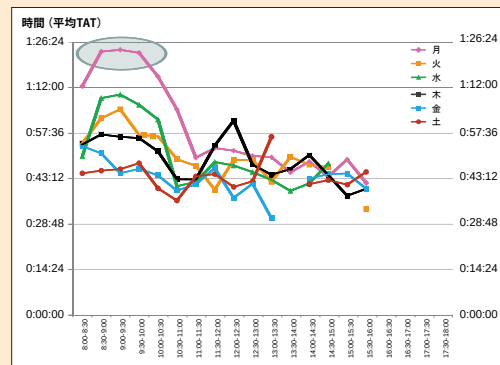
- AOP.5.2 正式な資格認定と経験のある個人が、検査とその解釈を行っている
  - SQE.1 全ての職員に望ましい教育、技術、知識、その他の要件を定めている
  - SQE.1.1 職員の責務が、職務記述書で規定されている
- 力量評価 ● 職務記述書  
● 個人別ファイル ● BLS認定証

イルリングさせています。また、職務記述書に関しては、職務の概要、職務の責任および権限、資格や知識、職務の内容等を記載して管理しています。力量評価に関しては、それぞれの職務の内容を記載して評価した日、評価者氏名、一人で職務を実施できる日の許可がいつ下りたか、等の記録を残しています。

おそらくこれらの事は、各施設の検査部においても以前より実施されていると思います。しかし、その証拠は？という問いに対しては、記録がないという回答が多いのではないのでしょうか。JCIでは客観的証拠として記録を残しておくかなければならない、というルールになっていますので、これらの記録は必須となります。

他に、緊急部門では緊急検査の報告時間モニタリングも要求されています。さらに、医療の質の評価指数であるQIが11項目あります。その11項目の中に、①臨床検査サービス、②血液と血液製剤の使用、の2つを必ずQIとして入れなければならないと要求されています。そこで当院の臨床検査部では、検査のTAT (Turn Around Time) をモニタリングして、そのデータとしています。

図3 曜日別TAT



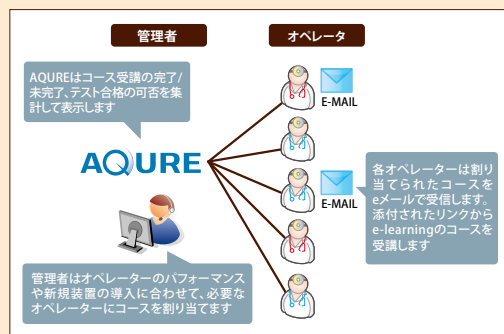


■ 図3 は昨年5月の曜日別平均TATを示しています。月曜日が他の曜日と比べて10分程度TATが延びているということで、さらに分析を致しました。各曜日30分単位ごとのTAT推移ですが、月曜日の8時から10時までの2時間、TATが他の曜日と比べて大きく延びています。折れ線で示しているものは30分ごとの検体数です。TATを検体受付-到着-測定-結果-報告と分けて解析を行ったところ、8時半から10時半までの時間帯で受付から検体到着までの時間が延びているという事が分かりました。これは検体数が集中した上、月曜日の朝に人員配置が遅れたためにTATが延びたということが考えられました。対応として、当院は朝7時から8時まで各病棟に行って検査技師が病棟採血を行っていますが、朝の遅れの時間を少しでもなくするため、病棟採血を定時に終わらせて職員を配置する事にしました。その結果、翌月には月曜日も他の曜日と同程度のTATとなり改善がなされました。

## ■ 新システムAQUREについて

JCIでは検査室は病院で行われている検査について、全て責任を負わなければならないと要求されます。つまり検査室内で行う検査だけでなく、検査室の外、病棟で行うPOCTの管理、さらにそのPOCTを使うスタッフ教育の責任も検査室が主体である事を求めています。当院の救急センターにはラジオメーター社のABL800 FLEXという血液ガス分析装置を設置しています。ラジオメーター社が提供するPOCT一元管理ソフトAQUREというシステムがPOCTの管理、教育についてとても有用なソフトだと思われます( 図4 )。

図4 AQURE運用 - オペレーターの教育・訓練の管理



このAQURE上で管理者がオペレーターを一元管理する

ことができます。オペレーターに必要な教育については、e-learningを使用して教育を受けさせ、e-learningに合格したスタッフには、測定の承認を与えているというシステムになっています。さらに電子的にその記録が残るため、JCIが求めているPOCTの管理、いわゆる精度管理も含めた管理だけでなく、オペレーターの教育の記録が残るので、このシステムさえあればPOCTにおけるJCIの要求はクリアできるという事になります。

## ■ まとめ

最後になりますが、JCIでは構造、過程、結果の3側面から評価され、病院全体の横断的体制が確認されます( 図5 )。

図5 まとめ

JCIでは、構造(システム)・過程(プロセス)・結果(アウトカム)の3側面から評価され病院組織の横断的体制が確認される。

- JCI基準の判定項目(1218項目)を理解する
- 判定項目、改善案を職員に周知し、共有する
- 単に体制が整っている、書類(規定や手順書)があるだけでなく、実践していることが重要である
- 継続的な改善活動ができる組織

JCI認証にあたっては、全1218項目のJCI基準判定項目を理解することが必要となります。そして、その判定項目やデータの改善案に関して、職員への周知徹底、共有化が必要となります。体制が整っている、書類や規定などの記録が整っているというだけではなく、実践している証拠が重要となってきます。PDCAサイクルを使った継続的な活動ができる組織をJCIは求めています。

以上、ご清聴ありがとうございました。

## 大塚先生

ありがとうございました。医療機能評価機構やISOというのは皆様よくご存知かと思いますが、少し異なる点をご紹介します。JCIの一番大きなところは、患者さまの入院から退院までの全てを追跡していくということや、在宅の患者さまでは評価調査者が患者さまのお宅訪問の上、様々な調査を行うというところがあります。そういった患者さまの視点に立った審査であるということが病院機能評価との大きな違いであると私は考えています。

## 「What's Your First Challenge?」

### [2] ISO 9001 認証取得から ISO 15189 認定取得へ

#### —当検査部の QMS 活動の紹介—

高知大学医学部附属病院 検査部 主任 小松 豊

#### 大塚先生

続きまして高知大学医学部附属病院検査部の小松豊先生よりお話し頂きます。

#### 小松先生

高知大学医学部附属病院検査部の小松です。当検査部での第三者評価の取り組みとして、まず2005年9月にISO 9001の認証取得活動開始宣言(キックオフ)を行い、約1年の活動後、2006年10月にISO 9001:2000の認証を取得しました。検査部単独での認証取得というのは、国立大学法人の病院では3番目になります。その後、2009年9月にISO 9001:2008への更新を行い、継続しておりましたが、2011年5月にISO 15189認定取得に切り替えるということで、再度キックオフを行い、ISO 9000に関してはこの時点で審査機関に認証登録の取り消し申請を行っています。ISO 15189は1年半の活動後、2012年12月に現地審査を受けて、2013年3月21日、ISO 15189:2007の認定を取得しました。これは国内では72番目、国立大学法人では13番目、高知県では第1号の認定取得となります。

もう皆様ご存知かと思いますが、簡単にISO 9001と15189のお話をしたいと思います。ISO 9001というのは、基本的に組織のクオリティーマネジメントシステム(QMS)を評価する国際規格となります。この品質を管理する仕組みとは、福山先生のお話にもありましたPDCAサイクルを回すことにより継続的改善を行い、最終目標である顧客満足度の向上につなげるという事です。一方、ISO 15189とは、先ほどお話ししたISO 9001の「QMS要求事項」にISO 17025「試験所および校正機関の能力に関する一般要求事項」の二つの規格をベースに、臨床検査室に特有の要求事項を加えて作成されたのが、ISO 15189「臨床検査室の品質と能力に対する特定要求事項」という規格になります。この規格は4章、5章の2つに分かれており、4章がQMS要求事項「健全な管理に対する要求事項」であり、5章が技術的要求事項「臨床検査室の種類に応じた技術能力に対する要求事項」が記載されています。つまり、ISO 15189というのは臨床検査室に特化した国際認定規格と言われています。

#### ■ ISO 9001 認証取得活動について

“This is our first challenge”ということで、我々最初のチャレンジであるISO 9001 認証取得活動についてお話ししたいと思います。

我々の施設ではキックオフの際、管理部門から話があり、認証取得の目的を5つに定め活動を開始しました(図6)。

図6 認証取得の目的

##### 【認証取得の目的】

- 1) 医療サービスの品質に対する職員の意識を高める。
- 2) 各人の意識改革により、業務を繰り返し継続的に改善できる組織を作る。
- 3) 業務標準化により効率化を成し遂げ、継承を容易にする。
- 4) 医療事故発生の未然防止を図り、対応をスムーズにする。
- 5) 検査部の調和を図る。

ISOの活動自体が全員参加となりますので、検査部長、技師長、副技師長、そして、我々ISOプロジェクトチーム、各部門責任者、検査担当者にそれぞれ作業を割り振り、実際の準備を行ってきました。この中でプロジェクトチームとして私が最も力を入れた活動は、1)品質に対する意識向上のためにQMS勉強会を実施、2)情報収集のための記録を考えるために業務日報を作成、3)業務の標準化と継承のため、作業手順書(テクニカルパス)を作成、4)検査部の真の力量を評価するために、力量評価表(スキルマップ)を作成、5)トラブル防止のため不適合管理記録を作成し、不適合管理体制の再構築に力を入れる、という5点でした。本日はこの2)、4)、5)の内容についてお話ししたいと思います。

#### ■ 2) 業務日報の作成について

当院は病院機能評価を受けており、2003年から機器管理簿というものを作成しておりました。これは日々、週、定期点検について項目を挙げチェックを付けるものでしたが、機器ごとに管理簿を作成していたため、分析装置の多い部門では冊数が増え、管理が非常に煩雑となりチェック漏れ等が多く認められたこと、そして、決められた項目にチェックを入れるのみであり、後で何かに利用できる記録ではないこと、様々な業務情報を記録するためには、新たに管理簿を作る必要がある等、多くの問題点が見えてきました。

そこで9001の活動を行うに当たり、5つのコンセプトをもとに新しい業務日報を作成しました。①ISOで要求されている記録は確実に残す、②日々の管理が容易になる

ように冊数を減らす、③後で利用ができる日常業務の記録を残す、④実際行っている業務に合わせて無理なく毎日記録が残せる形を作る、⑤部門責任者への報告、引き継ぎ簿としての役割が果たせる形式にする、この5つを基本コンセプトとして各部門から一名ずつ選出しワーキンググループを作り、試行錯誤しながら業務日報の作成を行いました。これらは順次改定が繰り返され、部門によって様式や運用は若干異なりますが、原則はこのコンセプトで作成されています。

#### ■ 4) スキルマップの作成について

スキルマップ作成の目的は、①ISOの規格要求事項を満たす、②個人の力量を客観的に評価する、③部門責任者が部門要員の弱点を見極め、教育訓練を計画する、という3つでした。スキル評価項目のコンセプトは、部門責任者が部門の職員として必要なスキルレベルの理想を取り入れながら作成しました。ただし、業務を行うための必要最低限な項目には必須マークを付けて区別し、評価は原則として部門責任者が年2回実施します。必須マークの項目が評価3、つまり普通レベル以上ないと単独での検査結果の報告はできないという事になっています。さらに、このスキルマップは検査部職員であれば誰でも閲覧できるようにしました。自分の評価を見ることによる気付きから自らの弱点を見極め、改善してもらう事を狙いとしています。

実際にこのスキルマップを運用していくと、部門責任者が理想を追求するあまり評価項目が多くなるという問題点が出てきました。さらに内部監査等を実施すると、予想よりも積極的にこのスキルマップが教育訓練には利用されておらず、ISOのための記録となってしまう、本来の目的と若干違ってきている事が分かりました。これらの問題点に対する改善を繰り返して、ISO 9001の活動期間中は、この形で運用してきました。

#### ■ 5) 不適合管理記録の作成について

従来の不適合管理、トラブル発生時の処理は、担当者が部門責任者に口頭で報告をし、部門内あるいは当事者間で対応が可能なものはそこで対応し終了となっていました。報告の大半は直接結果に影響を及ぼしたミス等であり、部門責任者の判断でこれは検査技師長に報告すべきとなった場合、担当者がトラブル報告書を作成し、検査技師長に提出します。トラブル報告書は技師長が管理を

し終了する、いわゆる始末書的なものになっていました。この問題点としては、改善につながる情報収集が全くできていない、再発防止のための分析をしていない予防処置、水平展開のための情報共有化ができていない等がありました。これらの問題を解決するために、QMSを構築する上で我々が実施したのは、不適合やトラブルが発生した場合、担当者が業務主任に口頭報告と同時に業務日報にも記録をする事です。記録したものに関しては、主任の指示のもと、担当者はクレームトラブル報告書を作成し業務主任に提出後、副技師長、技師長、そして検査部長4名の承認、印鑑をもらいます。この承認されたものがISO管理責任者の元に届き、クレームトラブル報告書一覧に登録して一括管理します。

そして、やはりISOで大事なものは是正処置という考え方です。今まではここで終わっていたのですが、この報告書が上がってきた時点で、是正処置や予防処置の必要性の有無を業務主任が判断します。ここで必要ないと判断したもので、その後各承認者により再発防止策が必要だと判断されたものに関しては、業務主任に指示を行います。その後業務主任が再発防止策を検討し、是正処置記録を作成し、技師長へ提出をします。この是正処置は最終的にはISO管理責任者へ届き、是正処置記録一覧として登録管理をしています。この是正処置には期限がありますので、ISO管理責任者がその期限を参考にし、再発防止がなされているかを直接部署に行き確認をするという、是正処置のPDCAサイクル活動を行っています。

#### ■ QMS活動における重点的作業 1

QMS活動において我々が重点的に行ってきた毎月の作業と年2回の作業について、お話ししたいと思います。

まず毎月の作業として、我々の検査室では業務日報の集計という作業を行っています。これをQMSチェック月報と呼んでいますが、①部門責任者が1ヶ月間における自部門の業務を振り返る、②改善につながる情報収集を行う、③各部門の業務状況を技師長に報告する、という3つを目的として、部門責任者が業務日報に記述された各種情報を集計し、チェック月報を作成します。作成されたものは検査部技師長へ報告をし、承認されたものがISO管理責任者に提出されます。

またQMS月報集計という形で、各部門からの情報を検査部全体で共有し、それを予防処置につなげるよう使用しています。月報集計の目的としては、担当者が日々記録した業務日報が、適切に管理部門に報告され分析されていることを

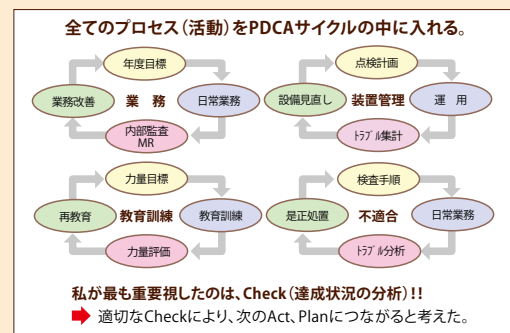


見せることにより、記録を取る重要性をもう一度認識させることです。それから検査部全体の業務の現状を検査部長、技師長へ報告するという目的もあります。月報集計は主任者会議の議題として、内容の詳細報告や改善策などを検討する機会に使っています。最終的には、各部門の責任者が部門内で報告、あるいは回覧をして内容を周知徹底するという事になっています。

## ■ QMS 活動における重点的作業 2

次に年2回の作業として、マネジメントレビューでの分析報告についてお話をしたいと思います。QMSの基本的な考え方は、全てのプロセス(活動)をPDCAサイクルの中に当てはめるという事です。例えば業務であれば年度目標を立て、日常業務を行い、内部監査やマネジメントレビューでチェックをし、業務改善につなげていきます。教育訓練であれば、力量目標から教育訓練を実施し、力量評価をして再教育を行う、という考え方であると思われます。( 図7 )。

図7 QMSの基本的な考え方



実際にQMSを運用する上で私が最も重要視したのが、PDCAサイクルの“C”Checkの部分であり、達成状況の分析をどのように行うかという点に力を入れました。適切な分析によって次のAct, Planにつながると考え、綿密な分析活動を行っています。

実際にマネジメントレビューで使った資料をいくつかご紹介したいと思います。装置の妥当性として、その年の装置のトラブルの発生状況を示したもので、前年度と比較しトラブル件数が激減した機種や、年間10件以上トラブルのある機種という形で表しています。ここからトラブルの多く出ている機種は、定期保守期間を短くしたり、次の更新を早めるなど、決定の参考となるよう分析も行いました。そしてTAT分析です( 図8 )。

図8 TAT分析 (外来 代表6項目)

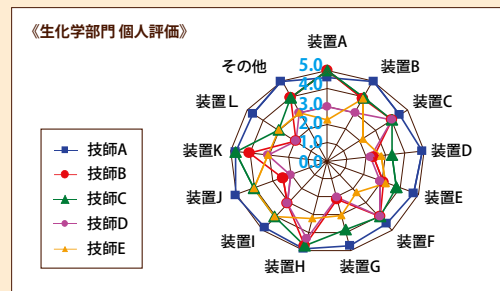
| 項目        | 2009年度 | 2010年度 | Bias |
|-----------|--------|--------|------|
| 化学スクリーニング | 31.9分  | 32.2分  | +0.3 |
| 内分泌検査     | 43.2分  | 43.8分  | +0.6 |
| 感染症検査     | 54.1分  | 54.6分  | +0.5 |
| 血球算定      | 10.0分  | 10.0分  | 0.0  |
| 凝固検査      | 26.0分  | 26.0分  | 0.0  |
| 尿一般検査     | 4.1分   | 4.3分   | +0.2 |

- 各検査項目のTATに関しては、職員検診などの影響により若干の変動はあるものの、概ね安定した結果が得られている。
- 装置トラブル分析からも、主要分析装置は比較的安定稼働しており、現在、TATへの影響が最も大きいのは前処理部門の力量と安定稼働である。

外来代表6項目に関して前年度と比較してどうだったのか、年度はどのような推移で動いているのかといった分析や、採血のTAT分析として患者さまの状況や、患者さま数がどのように推移してきて、TATが去年と比べてどういう動きを示しているのかなどのデータをまとめて提出しています。

さらにスキルマップに関しては、部門の個人評価としてその年の評価状態について分析します( 図9 )。

図9 スキルマップの分析



平均を取って部門の総合評価として前年度と比較し、どこでスキルが上がってきたのか、部門の総合力が上がってきたのか、また新規採用職員がいる場合は、新規採用職員が1年間でどの位の仕事ができるようになってきたのか、などを見ます。努力している人に対してはその努力が見えるよう分析も取り入れています。

そして各部門の教育訓練の実施状況という事で、部門勉強会、内部実技研修、外部勉強会、外部実技研修という4パターンに分けて、それぞれ各部門がどのように取り組んできているのか、前年度との比較という分析を行います。

これらの活動の効果としては、検査部全体で記録を残すということが習慣化してきました。業務日報への記載内容が増え、それと共に情報共有のためのQMS月報の集計件



数が増加しました。また、検査手順を作成したことによって、業務の標準化および検証が容易になりました。特に検証に関しては、新人教育に非常に役立ち、そして配属部門任せとなっていた新規採用職員の日当直業務等の教育訓練が、組織的かつ計画的に行われるようになりました。また、内部監査などのQMS活動を通じて、部門間の風通しが良くなり、検査部全体のコミュニケーション力が良好になりました。最後にISOを取得したことにより、やはり大学および病院の経営層の評価が向上しました。

一方デメリットとしては、ISO維持のためには金、人、時間が必要となってきます。特に品質管理者、ISO中心で動かすものというのは、内部監査、マネジメントレビュー、現地審査、これらを日常業務、検査業務と平行して実施することになるため非常に難しく、厳しいと感じています。

## ■ まとめ：失敗しないQMS構築のポイント

最後に、5年間の活動から学んだ失敗しないQMS構築のポイントについてお話し致します( 図10 )。

図10 失敗しないQMS構築のPOINT

- ① トップの強い目的意識とリーダーシップ
  - ➡ 何のためにISOを取得するのか、ISOを取得して何をするのか目的を明確にする。(⇒ 検査部全体のモチベーション向上)
- ② 記録の分析と現場への還元
  - ➡ 様々な記録を収集し、分析して、出来る限り現場に有益な形(人・物・金)で還元することにより、QMS活動による部門のメリットを認識させる。(⇒ 部門のモチベーション向上)
- ③ 全員参加で例外者を作らない
  - ➡ どんな理由であれ、例外者は破綻の原因となる。「あの人はやってないのに…」を絶対に言わせない、思わせない。(⇒ 要員のモチベーション向上)

まず1つ目のポイントとして、トップの強い目的意識とリーダーシップです。何のためにISOを取得するのか、ISOを取得して何をするのか、その目的を明確にするという事があります。それにより検査部全体のモチベーションが上がります。認証取得というものを目的にすると取れた時点で一気にモチベーションは下がってしまいます。2つ目のポイントとして、記録の分析と現場への還元という事です。様々な記録を収集、分析し、できる限り現場に有益な形でフィードバックします。人、物、コストという形で還元する事により、QMS活動による部門のメリットというのを認識させるという事ができ、部門のモチベーションが向上してきます。3つ目のポイントとして、全員参加で例外者を作ら

ない事です。どんな理由であれ例外者というのは破綻の原因となります。あの人はやってないのに、という事を絶対に言わせない、思わせないことにより要員のモチベーションは向上していきます。

## ■ 今後の課題

ISO 15189を取得してからの今後の課題ですが、まず大幅な機器更新時の対応です。機器更新に伴い、各種手順書や様々な文書類の作り直しが必要となります。我々の施設でも検体検査システム全体の更新が近づいていますが、それを考えると今から胃が痛くなる思いです。次に、ISO業務の継承です。日常行っているQMS運用は、日々の業務として浸透しています。そのため、やるべき事というものの継承は既にできていますが、技術管理主体や品質管理者の実務というものに関しては、なかなか後継者の育成ができていないのが実情です。

そして最後にISO 15189の利用方法です。これは個人的な見解が入りますが、検査室の品質向上、トラブル防止、顧客満足度向上だけが目的であればISO 9001だけで十分だと思います。それよりもより高額なISO 15189の認定を取得する意義は何か、やはり費用対効果も含めた利用方法というものを検討していかなければならないと考えています。ご清聴ありがとうございました。

## 大塚先生

ありがとうございました。JCIに関しても、このISOに関しても、そのクオリティーマネジメントというのが一番大きなところだと思いますが、費用対効果まで含めた部分まで注目しているという事です。

我々検査部の人間としては、検査部の中のマネジメントはもちろんの事、検査部の外で行われている臨床検査についても、マネジメントしていかなければいけないという事をとても痛感致しました。さらに、これから色々な分野で新たな機器やPOCTが開発されていきます。それらに関しても、さらにマネジメントをしっかりとできるような医療者でありたいと考えています。

本日は誠にありがとうございました。

## FAQ

POCT機器の発達に伴い、検査室の外でも様々な臨床検査が行われるようになりました。安定して正しい結果を得るためにも、装置だけでなく検査環境をマネジメントする必要があります。ここでは代表的なPOCTである血液ガス測定について、管理するうえでの注意点をご紹介します。

### Q1 POCで血液ガスを管理するうえで、考慮すべき点は何がありますか？

A1 血液ガス検査では次の事項について考慮する必要があります。

- サンプルの保全性
- オペレーターの安全性
- ワークフローの効率性

### Q2 サンプルの保全性を維持するためにはどうしたらよいですか？

A2 気泡の除去、採血直後のヘパリン添加および測定前の混和を確実に実施します。これらが正しく行われていないと、不適切な測定結果を報告してしまう可能性があります。例えば、サンプル量の0.5～1.0%の気泡により、結果に重大な影響を及ぼすことがあります。<sup>※1</sup>

※1 Karen Appold. Optimizing blood gas testing. Oct 2013. [acutecaretesting.org](http://acutecaretesting.org)





**AQUIRE**

次世代のポイントオブケア機器管理システム

### Q3 オペレーターの安全性を保持するためにはどうしたらよいですか？

A3 安全性を保つことは、血液サンプリングを行う上で最も重要です。  
針刺し事故の主な要因は次の3つです。

- ❶ 針刺し防止機構のついていない器具を使用している
- ❷ オペレーターの安全確保手順が不整備
- ❸ 安全確保手順が順守されていない

適切な器具を選択し、使用方法を徹底することが重要です。

### Q4 ワークフローの効率性を上げるにはどうしたらよいですか？

A4 ワークフローのマッピングや課題の抽出、測定依頼から結果報告までのプロセスを検証することが有効です。また、患者情報の入力をバーコード読み取りにしたり電子カルテを利用するなど、ITを活用することも重要な選択肢の一つです。

## POC機器管理システム

AQUIRE

## スマートなPOC管理をサポート

- ・院内各所にあるPOC機器の包括的な管理が可能、自動で問題を管理者に通知
- ・装置だけでなく使用者であるオペレーターの管理もサポート
- ・フレキシブルな構成で、ニーズに合わせたカスタマイズが可能

- ダッシュボード
- イシュー（自動通知機能）
- デバイスセンター（機器管理）
- オペレーター
- 統計処理



ラジオメーター株式会社 本社

〒140-0001

東京都品川区北品川4-7-35

TEL : 03-4331-3500 FAX : 03-3443-5107

<http://www.radiometer.co.jp/><http://www.radiometer.com/><http://www.acute-care.jp/>

- ご意見、ご質問をお寄せください。

RADIOMETER 

Radiometer, Radiometerロゴ, ABL, AQT, TCM, RADIANCE, PICOおよびCLINITUBESは  
Radiometer Medical ApS（デンマーク）の商標です。