

第3回大阪臨床検査 ISO15189 研究会

日 時:平成 18 年 6 月 3 日(土)

13:30～

受 付

14:00～17:00

研究会

場 所:大阪市立大学医学部医療研修センター
あべのメディックス 6F

参加費:500 円

主 催:大阪臨床検査 ISO15189 研究会

共 催:大阪府臨床検査技師会

連絡先(世話人代表)

大阪医科大学附属病院中央検査部

井口 健

〒569-8686 大阪府高槻市大学町 2 番 7 号

TEL(代表):072-683-1221 内線 3301

e-mail:kenmie@ruby.famille.ne.jp

事務局

大阪医科大学 総合診断・治療学講座

臨床検査医学教室

教授 田窪孝行

〒545-8686 大阪府高槻市大学町 2 番 7 号

TEL(代表):072-683-1221 内線 2389

FAX:072-684-6548

e-mail:t-takubo@poh.osaka-med.ac.jp

第3回大阪臨床検査 ISO15189 研究会プログラム

開会の挨拶

世話人代表 大阪医科大学附属病院 井口 健

第一部 ISO15189 入門編

司会 岸和田市民病院 杉山 昌晃

「はじめての ISO15189」

Colby Group International, Inc シニアコンサルタント 小口 雅子

第二部 ISO15189 へのメーカーからの提案

司会 大阪市大病院 久下 千秋
近畿大学病院 中江 健市

1. 「ISO15189 の組織図を考える」

(株)ビー・エム・エル 品質保証室 岡村 照比古

2. 「内部監査と継続的改善について」

シスメックス学術情報部認証サポート推進室 前島 隆雄

第三部 特別講演

司会 松下記念病院 中島 康仁

「トレーサビリティー特に不確かさについてー」

山梨大学医学部附属病院検査部 細萱 茂実

閉会の挨拶

大阪医科大学 総合診断・治療学講座 臨床検査医学教室 教授 田窪 孝行

主 催:大阪臨床検査 ISO15189 研究会

共 催:大阪府臨床検査技師会

大阪臨床検査 ISO15189 研究会のホームページ

<http://www3.famille.ne.jp/~kenmie/iso.html>

第一部 ISO15189 入門編

「はじめての ISO15189」

Colby Group International, Inc シニアコンサルタント 小口 雅子

医療施設および臨床検査室を対象とした認定・認証プログラムには、ISO シリーズ (9000、14000、15189 など)、日本医療機能評価機構、CAP など様々なものがあります。これらの認定や認証を早く取得しておかないと社会的な風潮に乗り遅れるのではないかと、というある種の脅迫観念から、認定や認証の取得を目指そうと考えている施設が多いのではないのでしょうか。

重要なことは、認定または認証取得の「本来の目的」を忘れてはならないということです。

- 業務の標準化を図る
- ムダを省く
- 経営システムの基盤強化
- 職場の活性化
- 職員のレベルアップおよびモラル向上
- イメージアップ

これらが取得のメリットとしてよく挙げられるものですが、標準化を図ろう、ムダを省こう、経営の基盤を強化しようといっても、検査業務を行っている実際の現場では、いまひとつ具体的な成果や結果がイメージしにくく、取得によるメリットや到達点が目に見えにくいため、取得のための目標としてこれらを設定するのは難しいかもしれません。

多くの場合は、経営者が効率性の改善やイメージアップにより収益が増加するのではないかと期待し、取得を目指すケースがほとんどだと考えられますが、内部からの強い抵抗を受けることも少なくありません。

認定または認証をすでに取得した、またはこれから取得しようとしている施設で実際に見られた「内部からの抵抗」には以下のようなものがあります。

- ・ 文書ばかり作って何になるのか
- ・ 記録を残せと言われても書いている時間がない

- ・ 今まで問題がなかったのになぜ余計なことをするのか
- ・ これ以上業務を増やすつもりか
- ・ 費用がかかりすぎる

「認定を取得するためには、通常業務以外に……しなければならない」という作業における義務意識ばかりが高まると、このような抵抗が増大する傾向があるようです。

しかし、ISO15189 の目的は認定を取得することにあるものではありません。認定費用を提供する経営者にとっては認定を取得することは重要な目標の一つですが、日々検査業務を実施し、ISO15189 取得の準備を始めている検査室スタッフにとっては、認定取得が最終目標ではないはずです。

臨床や患者様の診察、診療、経過観察に有用な検査を提供し、さらには社会的に貢献できるよりよい検査室業務を遂行する

ISO15189 はこの目的を達成するための一つのツールであり、認定取得はその過程における始まりの一部にしかすぎません。認定取得後も検査室はこの目的達成のために、その品質マネジメントシステムと検査業務レベルを維持し、さらに改善していかなければならないのです。

ISO15189 は決して新しい未知の作業を要求しているわけではありません。検査業務を実施、管理していくための基礎を提供し、業務改善のために少なくとも何をすべきかについて要求しているにすぎません。

最初に目的意識のとらえ方を誤ると、内部から噴出する抵抗に抗しえず、組織の上層部から認定取得の了解が得られているにもかかわらず、中途にして中断もしくは挫折してしまうことになります。

検査室として ISO15189 をどのように取り扱うべきか、スタッフ全員が一丸となって取り組める体制を作るにはどうすべきか、といった疑問へのヒントとして、認定取得までコンサルタントとしてお手伝いさせていただいたいくつかの施設での経験をもとに、ISO15189 への取り組みにおけるポイントについてご紹介します。

第二部 ISO15189 へのメーカーからの提案

1. 「ISO15189 の組織図を考える」

株式会社 (株)ビー・エム・エル 品質保証室 岡村 照比古

ISO15189 は、ISO9001 の品質マネジメントシステム(QMS)と ISO17025 の試験所及び校正機関に対する規格を基にして作られている。弊社は ISO9001,14001 の認定を既に取得していたため、トレーサビリティとか不確かさといった今まで臨床検査にはなじみのない部分を満たせば、認定は取得できるのではないかと考えていた。

しかしながら、ISO15189 に描かれた QMS はまさに検査に特化したものであり、企業としての臨床検査センターはどうしても収益を上げるための組織と仕組みを持たざるを得ないため、ISO9001 の組織図を ISO15189 の組織図として使うことができず、QMS の出発点で弊社の組織をどのように ISO15189 の組織図に当てはめるかというところで作業が難航した。

ISO9001 の QMS は弊社グループの長である社長をトップとしてつくられていたが、ISO15189 ではトップすなわち検査部長は検査について熟知していなければならないという規格があり、社長が医師あるいは検査技師でない場合は社長を、検査部長とすることができない。一方で、衛生検査所は管理者に医師を置くか、管理者が医師でない場合は指導監督医をおかなければならないという、技師法の基準があり、弊社の管理者(所長)は医師であったが、検査所の監査と教育を主な業務としており、資源を含めたマネジメントには関与していないため、検査室管理主体の長とすることができなかった。そのため、規格の検査部長の役割を社長と管理者の両者が分担する組織を審査機関である JAB(日本適合性認定協会)に提案した(現状を最も反映しているものとして)が認められず、最終的に、検査部の検査本部長を長とする組織で認定を取得した。

QMS を有効に働かすためには、権限と責任を明確にすることが必要で、そのためには組織を明確な組織図として表すことが第一歩となる。しかしながら現状は、ISO15189 の組織図に弊社の検査部門の組織のみを当てはめた形となっている。

弊社の例が、これから ISO15189 認定取得における QMS を構築しようと考えておられる検査センターあるいは病院検査室の何かの参考になれば幸いである。

第二部 ISO15189 へのメーカーからの提案

2. 「内部監査と継続的改善について」

シスメックス学術情報部認証サポート推進室 前島 隆雄

1. はじめに

ISOの品質マネジメントシステム(以下QMS)は、認定及び認証の制度ではあるが、その目的は取得にとどまらない。QMSが、経営に役立ってこそ導入したことが有効と言える。導入が有効でありかつ維持し、さらに改善していくための手段の一つに内部監査がある。QMS構築にあたっては、内部監査の仕組みについて十分に理解し活用しなければならない。

2. ISOの内部監査

内部監査の対象はQMSの管理運営・技術面を含む全てであり、定期的実施しなければならないとしている。また、内部監査の実施を実施するために、監査計画を作り、監査方法を明文化し、監査員を養成・認定する。実際の監査において不具合が発見された場合、監査者と被監査者が同意した期限以内に是正及び予防処置を行う。さらに、とられた処置の有効性の検証を行う必要がある。これら監査の計画から実施、不具合の処置、処置の検証までの一連活動及び活動の結果報告を検査室の経営管理者(検査部長等)へ提出し、検査部長が報告内容に対して改善指示をすることで、継続的改善につなげていくことが内部監査に求められている。

3. 内部監査システムの評価及び改善

内部監査はQMSの有効性評価プロセスの一つと位置づけることができる。したがって、PDCA(Plan-Do-Check-Action)サイクルをもつ内部監査プロセスとして有効性を評価することが必要である。

4. おわりに

内部監査は、ISO規格・法令及び検査室が決めた要求事項に適合しているかを確認する手段であるが、自らが監査するため、時におざなりになり、また重箱の隅をつつくことになりかねない。経営者及び監査責任者は勿論のこと、監査者・被監査者は、QMSが経営のツールであることを理解し、内部監査により継続した経営改善を目指して取り組む必要がある。

第三部 特別講演

「トレーサビリティー特に不確かさについてー」

山梨大学医学部附属病院検査部 細萱 茂実

1. 国際ルールとしての不確かさ

計測に関連する国際的な7機関の共同編集により、国際文書「計測における不確かさの表現のガイド (GUM)」が発行された。この国際ルールは、主要な国際学術誌や研究会に導入されてきており、国際ワークショップも開催されている。また、臨床検査の国際標準化を推進する ISO/TC212「臨床検査と体外診断検査システム」においても、日常検査値の不確かさについて規格整備が進められ、今後不確かさの概念が広く普及すると思われる。

2. 不確かさとは

臨床検査の領域において、測定値の信頼性は、ばらつきを示す精密さ(または精度ともいう、precision)、かたよりを示す真度(または正確さともいう、trueness)、また両者をまとめた精確さ(accuracy)などの用語により表現してきた。

これに対し、不確かさを用いた新しい表現法は、従来の誤差や精確さを評価する際に想定した真の値(一般的には未知である)を前提とすることなく、測定された結果そのものを用いて目的とする量の値が存在する範囲を求めようとするものである。

国際文書 GUM によれば、測定の不確かさとは“測定の結果に付随した、合理的に測定量に結びつけられ得る値のばらつきを特徴づけるパラメータ”と定義される。

すなわち、目的とする測定対象の最良推定値である測定結果に、その結果の確からしさへの疑いの程度を示す不確かさを併記し、測定の結果を表現する。そのパラメータ(すなわち不確かさの大きさ)は、通常は標準偏差(またはその倍数)で表す。

3. トレーサビリティ連鎖と不確かさ

トレーサビリティ連鎖とは、不確かさがすべて表記された、切れ目のない比較の連鎖を通じて、通常は国家標準又は国際標準である決められた標準に関連づけられ得る測定結果または標準の値の性質である。

一方、それとは反対の方向に向う体系を校正の階層段階といい、表示値を有する標

標準物質はキャリブレーションとしての機能を持ち、伝達プロトコールで示される測定操作法によって下位の標準物質を校正する。ここで、標準物質は十分に確定された値を保存し伝達する。ある特定のレベルで標準物質に表示された値は測定の不確かさに関連し、それより上位のすべての標準物質と測定操作法から受け継いだ不確かさを含む。

4. 日常検査における実践

日常検査においても、この体系に整合性のとれた測定法と標準物質を用いることが、測定結果の信頼性を保証する必要条件となる。すなわち、上位の測定操作法と互換性のある測定法を用い、値が正しく伝達された標準物質によって校正することが重要である。

文 献

- 1) 細萱茂実,他:臨床検査における測定の不確かさ・ケース別推定法.臨床化学
34:40-6,2005
- 2) 細萱茂実,尾崎由基男:日常検査値の不確かさの推定.生物試料分析
28:126-32,2005
- 3) 細萱茂実:測定結果の信頼性を表現するための新しい国際ルール～臨床検査における不確かさの評価法～.日本臨床検査自動化学会会誌 30:647-53,2005