

〈特集：臨床検査室の国際規格〉

臨床検査室の品質マネジメントシステム

中村 清忠

Quality management systems for medical laboratory

Kiyotada Nakamura

Summary The quality management systems (QMS) specified in ISO 9001, 14001, and 15189 enable medical laboratory to standardize business processes and improve customer satisfaction and product quality. However, the real benefits of QMS are realized only when the quality of QMS is maximized by the use of plan-do-study-act cycles and through continuous improvement. Thus, the outcome of QMS depends largely on how each laboratory implements them. One advantage of QMS is that continuity is maintained through surveillance and via an annual renewal audit conducted by a third party. ISO 15189 specifies QMS requirements particular to medical laboratory. Since this is the only globally recognized accreditation used to assess the ability of individual medical laboratory, the demand for ISO 15189 accreditation is anticipated to increase.

Key words: Quality management system, Medical laboratory, ISO, Customer satisfaction, Continuous improvement

I. はじめに

マネジメントとは、組織としてより良いアウトカムを引き出すためのツールであり、それは、顧客のニーズに応えることにより機能する。臨床検査室を取り巻く環境は大きく変化し、検査の標準化、業務の効率化、精度管理、コスト管理、医療安全、チーム医療、顧客満足などへの対応は必須となり厳しさを増している。臨床検査室としては患者、医師、経営層などに対し、

医療の質を担保し、低コスト管理体制を構築し、院内で効果的に機能する組織であり続けることが大切であり、そのためのマネジメントツールとして刈谷豊田総合病院ではISO（国際標準化機構：International Organization for Standardization）マネジメントシステムを利用している。ISOは電気を除く分野の、国際的な標準である国際規格を作る機関で、製品の品質、性能、安全性、寸法、試験方法、環境など工業規格の国際的統一を促進することを目的として、1947年スイス

刈谷豊田総合病院 臨床検査 病理技術科
〒448-8505 愛知県刈谷市住吉町5丁目15番地

Department of Clinical Laboratory, Kariya Toyota
General Hospital
5-15 Sumiyoshi-cho, Kariya-shi, Aichi 448-8505, Japan

のジュネーブに設置された。ISOマネジメントシステムは、組織が一定の水準の製品を作り出す能力があるかを判定する品質保証に関するISO 9001、環境に配慮した諸活動をおこなっているかを判定するISO 14001のふたつが代表的で、当院臨床検査室では、認証されたプロセスに加えて技術の適格性および技術的に妥当な結果を出す能力を認定するISO 15189を併せて3つのISO規格がマネジメントシステムとして機能している。ISOマネジメントシステムは、各々のマネジメントシステム規格の要求事項は規定されているが、それを実現するための手段は規定されていない。これはISOマネジメントシステムが画一的なシステムを強いるものではなく、各組織の実体にあった要求事項実現のための手段を許容することを意味している。今回、これら3つの認証・認定規格を基本構築とした臨床検査室の品質マネジメントシステムについて述べる。

顧客のニーズを明確にして、組織の方針・目標を設定し計画を立案して（Plan：計画）、それを達成するのに必要なプロセスと責任と資源を明確にして実施・運用し（Do：実行）、定期的な点検により問題の抽出、分析、予防対策を行い（Check：確認）、継続的に是正・改善を加える（Act：見直し）ことである。個人ではなく組織で業務を遂行する場合、その中で共通の目的・目標を達成しようとする場合には、互いに情報を共有しながら共通した仕組みで業務を行うことで効率上がり質の信頼性も向上する。何げなく理解していた顧客要求、方針、目標についても、実は個々で手順にばらつきがあった業務プロセスについても、その時々で対応していたインシデント・アクシデントなど問題の分析、対策についても、主観的視点からの是正・改善についてもこのQMSを取り入れることにより、意識せずに行っていたプロセスの明確化および標準化が図られる（図1）。

II. 臨床検査室におけるISO 9001

医療機関におけるISO 9001利用の目的は医療の質の向上である。この質を向上させるためにISOにおける品質マネジメントシステム（Quality Management System：以下QMSという）は、PDCAサイクルを循環させ繰り返し業務の見直しを行うことをルールとしている。すなわち、

III. 臨床検査室の“顧客”と“製品”

ISO 9001は、顧客に品質の良い製品やサービスを提供し、顧客満足度を向上させていくことを目的としている。臨床検査室における“顧客”とは臨床検査室が提供する製品を受け取る人および組織を指し、患者はもちろん、医師・看護師などその製品を利用するスタッフを意味する。

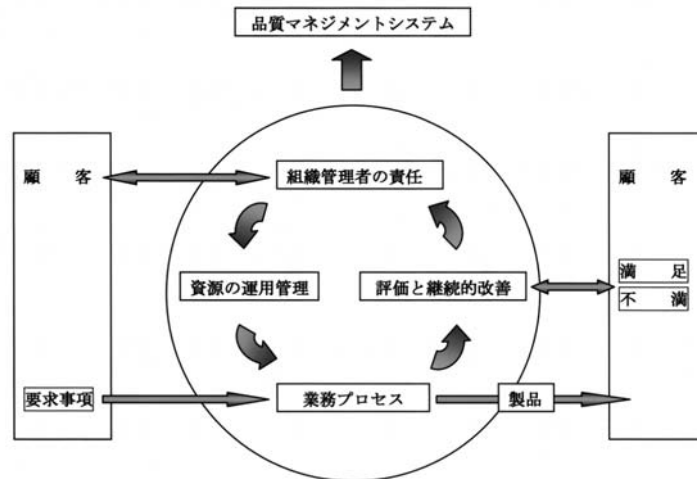


図1 品質マネジメントシステムモデル

また、臨床検査室における“製品”とは何か。医療機関における製品は、安全で安心な質の高い医療およびその過程で発生するさまざまなサービスである。臨床検査室は医療機関において“医療の質”を担保する部門であり、医療機関の製品価値を高めるために提供される検査データなどの情報が主に臨床検査室の製品と考える。ISO 9001の適応範囲は表1のように定義されている。ここで、どのような組織がISO 9001を利用するのかが規定されており、a)では品質保証の能力を顧客に示すことが必要な場合、b)ではQMSの効果的な利用と継続的改善により顧客満足向上を目指す場合とされている。臨床検査室の製品を提供する上で、その品質保証能力を顧客に示すことは、安心を与え信頼を得て要員の自信に繋がり、継続的改善により品質向上を常に意識する環境が作られることは顧客満足および要員のモチベーションを向上させ、医療機関の質を担保する組織として存在価値をも高めることとなる。

IV. ISO 9001における臨床検査室の責任

刈谷豊田総合病院では全体でISO 9001の認証を受けている。ゆえに、トップマネジメントとなる管理責任者は病院長を初めとする経営層となり、臨床検査室はマネジメント組織の一部門として位置してその責任を果たすことになる。トップマネジメントはQMSを有効かつ継続的に改善するためのコミットメントの証拠を示す必要があり、品質方針・品質目標を初めとする必

要な情報交換が確実に行われているか、内部コミュニケーションの有効性を評価し、またマネジメントレビューによりQMSが確実に機能しているか評価する。臨床検査室としては定期的なレビューを通してトップマネジメントからその医療機関の方針・目的に対して確実に機能しているか評価を受け、マネジメントシステムの一部門として顧客満足向上への責任を果たしているか客観的な視点で問われることとなる。

V. プロセスの文書化によるマネジメント

ISO 9001は、QMSに関わるすべてのプロセスと組織のつながりを明確にして文書化することを要求している。たとえば、自施設内の業務全体を“品質保証体系図”に表す事により、各組織が製品を顧客に提供する過程で、臨床検査室がどこに位置して他部門とどう関わっているのか自覚できる。また、機関全体のプロセスと連動させ臨床検査室のプロセスを図示することで、スタッフに自身に関わる業務プロセスと機関全体のプロセスとの相互関係が自覚でき、自身の関連する業務プロセスの効果的な継続的改善に繋げることができる。

医療機関において診断・治療のプロセスを標準化し文書化することは難しさがあるが、検査のプロセスは基本的に同一作業で、要員により差があってはならず標準化の対象となり、文書化することにより手順に一貫性が保証される。また、表2のようにISO 9000では文書化の価値、文書の種類が定義されている。各医療機関にお

表1 ISO 9001適応範囲

<p>1. 適応範囲</p> <p>1.1 一般</p> <p>この規格は、次の二つの事項に該当する組織に対して、品質マネジメントシステムに関する要求事項を規定するものである。</p> <p>a) 顧客要求事項及び適応される法令・規則要求事項を満たした製品を一貫して提供する能力をもつことを実証する必要がある場合</p> <p>b) 品質マネジメントシステムの継続的改善のプロセスを含むシステムの効果的な適応、並びに顧客要求事項及び適応される法令・規則要求事項への適合の保証を通して、顧客満足向上を目指す場合</p>
--

表2 ISO 9000の文書化指針

<p>2. 7 文書化</p> <p>2. 7. 1 文書化の価値</p> <p>文書化によって、意図を伝達し、行動に一貫性をもたせることが可能になる。その利用は次の事項に役立つ。</p> <p>a) 顧客要求事項への適合の達成及び品質改善</p> <p>b) 適切な教育・訓練の実施</p> <p>c) 再現性及びトレーサビリティ</p> <p>d) 客観的証拠の提供</p> <p>e) 品質マネジメントシステムの有効性及び適切性が継続していることの評価</p> <p>文書の作成は、それ自体が目的ではなく、価値を付加する活動であることが望ましい。</p> <p>2. 7. 2 品質マネジメントシステムで用いられる文書の種類</p> <p>次に示す種類の文書が、品質マネジメントシステムで用いられる。</p> <p>a) 品質マニュアル</p> <p>b) 品質計画書</p> <p>c) 仕様書</p> <p>d) 指針</p> <p>e) 文書化された手順、作業指示書、及び図面</p> <p>f) 記録</p> <p>各組織は、要求される文書化の程度及び用いる媒体を決定する。これには、組織の業種、形態及び規模、プロセスの複雑さ及び相互作用、製品の複雑さ、顧客要求事項、適応される規制要求事項、要員の実証された能力、並びに品質マネジメントシステム要求事項を満たしていることを実証することがどの程度必要とされているかなどの要因に依存する。</p>

ける臨床検査室では手順は定められていても文書化されていない場合や、各スタッフが独自のマニュアルを持っていたり、臨床検査室内の各プロセスとの関連性が不明確ゆえに作業が重複したり、個人の作業手順の違いにより処理の遅延やミスを招く場合がある。これらに起因するインシデント・アクシデントおよび効率性の損失も少なくなく、ISO 9001のQMSを取り入れることにより、要員すべてによる検査プロセスと上位プロセスとの関連性の認知、および文書化による手順の可視化、作業ルールの共有化が図られ、要求事項に沿った文書・記録管理を行い常に最新化を行うことにより、臨床検査室のQMSが効果的に維持できる。

VI. 資源の運用管理

ISO 9001では資源として人・インフラストラクチャー・作業環境を規定している。人的資源において組織運営に必要な人の整備、教育はISOに準拠する如何に関わらず必要とされるが、要求事項に沿って構築された教育計画に従って教育・訓練を行い、その力量を力量評価表などで明確にすることで要員が従事できる業務レベ

ルが的確に判断され、実行できる力量を持った要員が割り当てられることで顧客に提供される製品の品質が保たれることになる。インフラストラクチャーにおいては、どこの臨床検査室でも使用している測定機器については保安全管理されているだろうが、電気・空調・給水・上下水道・防火などの設備について保安全管理、施設内配置、関連する法規法令などの情報も併せて記録・管理している臨床検査室は、ISOのQMSを取り入れている施設以外は少ないと考える。また、作業環境については、大気・温湿度・光・騒音・安全・衛生・健康管理など品質に影響する要因として管理することが必要で、これらに対してもISOに取り組むことによる実質的な関与が生じ臨床検査室のトータルマネジメントに繋がる。

VII. コミュニケーション情報の管理

顧客満足向上のためコミュニケーション情報に留意することがISOでは求められている。コミュニケーション情報には組織内での上下左右双方向の情報交換を指す内部コミュニケーションと、顧客・外部関係者との情報交換を示す外

部コミュニケーションとがあり、管理対象となる情報の種類、管理担当者、管理方法、伝達方法、対処方法などを規定し品質向上、顧客満足向上に反映させる。内部コミュニケーションには医療機関の理念・方針に関わる情報や会議等での決定事項、各委員会や関係部署からの報告、部門内での報告、臨床検査室からの情報発信などがあり、これらの情報を必要とする要員に確実に伝達・周知するマネジメントシステムがISOへの取り組みで効果的に構築される。また、外部コミュニケーションには顧客からの苦情・要望や法規・法令・職能団体からの様々な情報などがあり、これらを系統的に情報収集し改善や修正を加えることで品質や顧客満足の向上が図られる。

Ⅷ. 購買のプロセス

購買管理も臨床検査室では大切なプロセスであり、外部からの試薬、機器、設備、部品などの供給品についても製品の品質に影響を与えるものとして、ロット管理、期限管理、在庫管理、発注・納入管理などを確実にすることが必要となる。また、ISO 9001では組織は供給者の供給能力を評価し選定することとされており、供給者をQMSの一部として考えている。臨床検査室において最終決定は所属長に委ねられるとしても、おおかた部門責任者の判断により購買管理がされている施設が多い中、客観的な視点で供給者を評価して互恵関係を結び供給品を選定するシステムを持つことはコスト管理および製品の品質管理する上で効果的である。

Ⅸ. 監視および測定を行う機器の管理

秤、ピペット、温湿度計などから各種の検査機器・監視装置まで実用可能な機器精度管理が要求される。臨床検査室における監視・測定機器の管理については、検査業務の本質に関わる部分であり、ISOの規格に準拠するか否かにかかわらず実施している施設は多いと思われるが、検体検査分野での管理にとどまることが多く、生理検査、病理検査、細菌検査分野までの機器精度管理を実施する施設は少ないと思われる。また、秤、ピペットなどのトレーサビリティ、

遠心機の回転数、冷蔵庫、冷凍庫の温度監視まで幅広く視野に入れるにはISOへの取り組みがないと難しい。

Ⅹ. プロセスの有効性評価

各プロセスが正しく運用され、目標である顧客満足のための品質向上に効果的に作用しているかチェックするための管理指標や評価方法を策定することをISOのQMSでは求めている。臨床検査室における管理指標としてはインシデント・アクシデント情報、コミュニケーション情報、検査所用時間、部門別検査件数、検査予約待ち日数、環境監視などがあり、管理指標の分析を通じて製品、プロセス、QMSの不備、問題点を明らかにして継続的改善に繋げていく。また、品質マネジメントシステムの適合性を評価するため、ISO 9001では内部監査を実施することを要求している。医療機関内においては、異職種間でチーム編成された内部監査員にて相互評価が行われることにより、互いの業務を理解することができ且つ第3者的視点より監査が行われることで新たな気づきも生まれ、抽出された不適合・推奨事項について改善を加えていく。また、機関全体のコミュニケーションの機会としての利点もあり、医療機関内のチーム連携にも効果的に作用する。

Ⅺ. 是正・予防

PDCAサイクルを回し継続的改善を行っていくために、抽出された不適合事例などについては是正処置・予防処置を確実に実施することがQMSをレベルアップさせていくこととなる。是正を必要とする不適合事例は、顧客からの苦情・問い合わせ、インシデント・アクシデント事例、コミュニケーション情報、機器・設備の管理情報、内部監査の指摘事項、マネジメントレビューの情報などから収集し、定めた手順に従い是正を図っていく。是正に対しては起きてしまった不適合に対する処置と再発防止のための処置があり、問題の根絶とプロセス等の修正、効果の確認までの過程をマネジメントしていく。QMSの中で不適合事例は改善のための機会として捉え、是正対象となった不適合事例や危険予

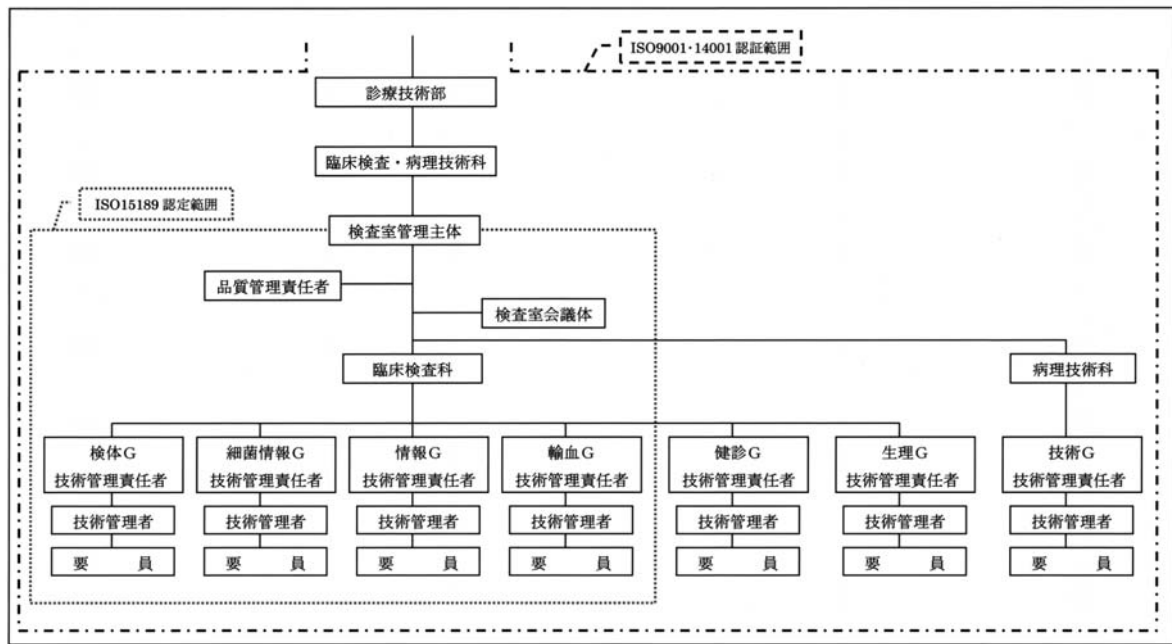


図2 刈谷豊田総合病院 臨床検査・病理技術科 組織機能図

知情報、外部情報などから、今後起こりうる可能性のある事例を推測し予防対策を取ることも継続的改善への取組において重要である。

XII. ISO 9001 認証と ISO 15189 認定の共有

国際規格 ISO 15189 「臨床検査室—品質と能力に関する特定要求事項」は ISO/IEC 17025 「試験所及び校正機関—品質と能力に関する一般要求事項」及び ISO 9001 「品質マネジメントシステム—要求事項」に基づき ISO 専門委員会の 1 つである ISO/TC 212 「臨床検査及び体外診断検査システム」が作成したもので、臨床検査室の品質と能力に関する要求事項を提供したものである。ISO 9001 と ISO 15189 の違いは、ISO 9001 は認証規格であり品質マネジメントシステムを構築していることは保証しているが、その試験を行う技術的能力を持っていることを証明していない。ISO 15189 は、ISO 9001 で規定されている要求事項をすべて含みシステム構築を保証した上で、技術的に的確で妥当な結果を提出する能力があることを証明した認定規格である。したがって、上記で述べた ISO 9001 の管理上の要求事項は殆ど ISO 15189 にも共通し、加えて技術的

要求事項を構築することとなる。当科は 2006 年に ISO 9001 認証取得、2010 年に ISO 15189 認定取得している。両規格を取得しその違いとして感じるのは、ISO 9001 は医療機関全体で取得しているため臨床検査室の位置付けは組織の 1 機関であること、そのため、サーベイランスおよび更新審査においても臨床検査室に掛けられる時間にも限りがあり、科内で運用しているマネジメントシステムすべてを漏れなく審査することは難しく、不適合な事例があってもチェックされずに見過ごされることがあること。システム構築の検証が主になるために、初回審査時に作成された文書など中身の詳細までなかなか踏み込んだチェックがされないこと、ゆえに審査を受ける側にも継続的改善への取り組み対してゆるみが生まれ、構築された QMS すべてにおいて確実に実行されていると言い難いことなどを感じた。しかし、ISO 15189 の認定取得への取り組みにおいては、医療機関全体で構築していた ISO 9001 の QMS を臨床検査室内でも構築することになり、臨床検査室としての品質方針、目標を立て、組織を定義し管理上及び技術的要求事項に適応させていくこととなる。認定審査では運用管理、技術管理について、臨床検査室のみ

表3 ISO 9001・15189・14001の関連性

	ISO9001	ISO15189	ISO14001
組織の位置付け	顧客満足実現と顧客への責任を全うする組織	技術的に適格で且つ妥当な結果を出す能力がある組織	地球環境に貢献し社会的責任を全うする組織
目的	顧客満足	顧客満足	環境保全
利害関係者	患者・医師等顧客、取引会社、協力会社	患者・医師等顧客、取引会社、協力会社	患者・医師等顧客、取引会社、協力会社、地域住民、行政機関
継続的改善を行うための判断基準	顧客が満足するか否か 質を担保する仕組みが維持できているか否か	顧客が満足するか否か 妥当性のある結果を出す能力を維持できているか否か	環境に悪影響を与えていないかどうか 環境に配慮しているか否か
法令遵守	要求事項なし	要求事項なし	4.3.2法的及びその他の要求事項で求められている
要求事項の項目数	4.1～8.5.3の51項目	4.1.1～5.8.16の137項目	4.1～4.6の18項目

を3日間3名の審査員により審査を受けるのでISO 9001より詳細な審査となり、プロセスに加えて技術の適格性および技術的に妥当な結果を出す能力を細かくチェックされるため、ISO 9001認証に比してより確実なQMSの管理に繋がる。組織管理体制を取って見てもISO 9001では各部門長が品質管理の責任者として位置し上位組織に関連付けられる組織図になっているが、ISO 15189ではその下位組織において、検査管理主体、品質管理者、技術管理者、認定要員が機能的に配置されるなど管理体制が明確で、各要員もQMSにおける自身の責任をより自覚することができる(図2)。

また、ISO 15189の管理上の要求事項はISO 9001をベースにしているため、当科のように、すでにISO 9001を取得している組織についてはPDCAマネジメントサイクルを回すためのシステム構築が医療機関内に出来上がっており、そのISO 9001のQMSを参考に且つ関連付けて臨床検査室内にISO 15189のQMSを構築していけば良いので取り組みやすい。しかし、先に述べたようにISO 9001は医療機関の1組織としての位置付けだが、ISO 15189ではISO 9001のQMSを臨床検査室内で構築しなければ行けないので作業について負荷はかかる。技術的要求事項については、仕組みだけでなく結果の妥当性を問われることになるので、ISO 9001の経験は持っているも新たに規格の理解が必要となる。この項で主に求められている事項は、要員の教育と経験を加味した適切な人員配置、検査機器等の資源と環境整備、精度保証システムの確立で、結

果に対しては常にトレーサビリティの確保と測定不確かさを求めることが要求される。臨床検査室をマネジメントしていく上でこの両規格をベースに第三者機関による定期的なチェックを受けることは、製品の質を担保した継続的改善を確かなものにしていく(表3)。

XIII. ISO14001と臨床検査室

今日、企業の社会的責任(CSR: Corporate Social Responsibility)がクローズアップされることも多く、世間の「環境対策」「コンプライアンス」に対する注目も高い。臨床検査室においても有害物質の管理、感染性を含む各種廃棄物の適正処理、エネルギー使用の削減、環境保全、環境法規制の遵守など業務活動をしていく過程で無視できない課題である。いくら品質の良い製品を顧客に提供しても社会的に無責任であっては組織の資質が問われ信用を無くしてしまい、信用のない組織の提供する製品は、高品質でも顧客から受け入れてはもらえない。臨床検査室のQMSを考える上でISO 14001要求事項を満たすことも必要なことと考える。ISO 14001はISO 9001、ISO 15189との要求事項において共通点も多く取り組みやすい。臨床検査室では病理検査などで主に有害物質の管理が課題となる。毒物・劇物・特定化学物質などの保管・使用・廃棄管理などが対象となる。当科では、特に使用量の多いエタノール・キシレン・ホルマリンなどはリサイクルしている。廃棄物においては臨床検査室では大量の感染性廃棄物は発生し、

職員・関係者の安全管理上でも大切となる。また、電気、水道、といったエネルギー削減に向けての取り組みや、関連する法規法令についての把握についてもマネジメントの対象となる。

XV. おわりに

臨床検査室にとってISO 9001・14001・15189のマネジメントシステムは業務プロセスを標準化し、顧客満足の向上、製品の質の向上に効果的である。ただし、PDCAサイクルを回し、継続的改善を加えることでQMSの質を上げ成熟させていかないと本来の効果は発揮されず、それぞれの臨床検査室のQMSの作り込みと運用の仕方がその結果を大きく左右する。このQMSはサーベイランス、更新審査と毎年第三者評価によりチェックされるため、それにより継続性が保たれるのも利点の1つである。特にISO 15189は臨床検査室に特化した規格で、国際的にその能力を評価することのできる唯一の資格であり、

今後その必要性は増していくと考える。

普及への課題としては、導入コストの軽減及び導入後の経済効果が上げられ、海外で認定施設数を増やしている例をみても国家的なバックアップの必要性を感じる。また、医療機能評価、I&Aなどの認定制度や院内QC活動なども、ISOの品質マネジメントシステムを基本として関連付け構築していくことで、臨床検査室の品質マネジメントシステムとしてより機能していくと考える。

参考文献

- 1) 河合 忠, 青柳 邁: 臨床検査室のためのISO 15189: 2007解説とその適用指針, 丸善, 東京, (2007)
- 2) 河合 忠: 「臨床検査室の標準化・国際化」検査室の質と能力の向上を目指して. *Laboratory and Clinical Practice*, 26(2): 62-67, 2008.
- 3) 久保野勝男: ISO 15189認定状況とその効果. *臨床病理レビュー*, 145: 119-124, 2010.