

## 要求事項

## 4.15.3 レビュー活動

レビューでは、プロセスの問題が示された不適合事例の原因、傾向及びパターンに関するインプット情報を分析しなければならない。

## 解説

上記の規格要求事項は 4.15 マネジメントレビューにある項番ですが、同様に、「4.9 不適合の識別及び管理」の“h) 不適合の事例を文書化し、記録する。記録は、傾向を調査し、予防処置を開始するために定期的にレビューされる。”との記載があり、不適合事例に関する傾向を知ることは QMS の改善活動の重要な視点であると言えます。

これらの意図するところは、「4.2.1 一般要求事項」に“その品質マネジメントシステムの有効性を継続的に改善しなければならない”あるいは、4.12 継続的改善にも“検査室は、…中略… マネジメントレビューの利用を通して、検査前プロセス、検査プロセス、検査後プロセスを含む品質マネジメントシステムの有効性を継続的に改善しなければならない”とあり、不適合事例の原因、傾向を調査し、その分析結果を踏まえ、マネジメントレビューにおいて検査室管理主体は、QMS 活動の改善計画や関連目標（あるいはこれらの立案指示）をアウトプットに含むことを示唆するために 4.15.3 が求められていると考えられます。

「是正処置報告書」では、個々の事例に対する是正処置が行われますが、QMS 活動で見出される不適合、例えば、内部監査を実施する毎に発見される不適合に対して、個別案件として次々と処理することを繰り返すことで、QMS を継続的に改善することは当然、必要な品質活動であると言えます。しかし、さらに効率的に継続的改善のスピードアップを行い、4.2.1 一般要求事項の“品質マネジメントシステムは、品質方針及び品質目標、並びに利用者のニーズや要求事項を満たすために要求されるすべてのプロセスの完全性を提供しなければならない”を満たすためには、多くの不適合の事例の原因、傾向を調査し、臨床検査室の QMS 活動として脆弱なポイントを探し出し、その改善策を講じることが、臨床検査室全体の QMS の有効性を底上げすることにつながることから、結果的に継続的改善への効果的な手段であると言えます。

## 理論編

解説にあった“多くの不適合の事例の原因、傾向を調査する”とは、具体的に何をすれば良いのでしょうか？ FLS (Future Lab Session) では、不適合の原因に着目し、原因究明の結果分類をすることを検討してみました。

不適合の原因は大きく分けて ① 仕組みの欠陥によるもの、② 要員に起因するものに分けることができ、さらに要員は 3 つに分類することができます。これらの結果分類と対応策を表 1 に示します。

表 1

原因究明の結果分類	対応策
① 仕組みによる欠陥もの	仕組みのノウハウが不足、必要なノウハウを調査し仕組みに反映する
② 要員に起因するもの	
A) 知識・技能の不足	手順書による教育・訓練と力量評価、その後のフォローアップを行う
B) 意図的な不順守	職場で順守することを明確化し、繰り返して指導を行う
C) 意図しないミス	作業を構成する人以外の要素を工夫・改善する

参考資料として、C)の意図しないミスの対応策、すなわち部品・材料、設備、指示書、手順などを工夫、改善することを「エラープルーフ化」と言います。その内容を表2に示します。

表2

	基本的考え	作業	ミス	エラープルーフ化
排除	作業や注意を不要にする	テンプレートの配布	旧テンプレートに記録をつけたミス	検査室ネットワークのCPUから随時、テンプレートを印刷
代替化	人が作業しなくても良いようにする	検査前プロセス	サンプルの子分注で順番ミス	用手法から自動化へ変更
容易化	作業を人の行いやすいものにする	検査室の機材、試薬	交換試薬時に間違ったチューブに接続	交換試薬の色別と番号明記
異常検出	ミスに気付くようにする	結果の報告	未検査項目があるのに検査報告は発行完了ミス	依頼項目が満たされないと報告書が発行されない機能
影響緩和	ミスの影響が致命的にならないようにする	施設及び環境条件	試薬が飛散して目に入った	飛散防止のためゴーグルを着用

この原因究明の結果分類を利用して QMS の不適合の原因を調査し、臨床検査室全体の QMS 活動の有効性を底上げすることを試みた FLS に参加する認定施設の検討事例を次に示します。

## 実践編

今回、この理論を具体的に展開を試みた FLS の A 認定施設は、① 750 床以上、② 特定機能病院、③ 認定範囲 基幹項目 1～6、非基幹項目 11～17、④ 認定範囲の要員数約 45 人、⑤ 認定取得後、約 2 年が経過という状況です。まず、この施設では不適合の原因追究を分析し分類する上で、分類内容の定義付けを行いました (表3)。

表3

原因究明の結果分類	分類内容の定義
A) 知識・技能の不足	標準を知っているが、標準通り行う技量がない
B) 意図的な不順守	標準を知っており、標準通りする技量を持ち合わせていたが、その通りしなかった
C) 意図しないミス	標準を知っており、標準通りする技量を持ち合わせており、その通りしたつもりがミスをした
D) 仕組みの見直し	標準書に欠陥があり、その通りしても不適合が発生してしまった

上記の定義に従って、直近に実施された内部監査から見出された不適合 29 件 (NC 8 件、RM 21 件) について、被監査部署 (7 部署) にヒアリングを行い、各不適合に対しての原因究明の結果を A～D に分類することにしました。その具体的な不適合の事象サンプルを表4に示します。

表 4

原因究明の結果分類	不適合の事象サンプル
A) 知識・技能の不足	<ul style="list-style-type: none"> <li>中央採血室委託事務員に対する受付業務教育記録がない</li> <li>検査後の尿検体は、リキャップによる検体汚染を防止する手段がとられていない</li> </ul>
B) 意図的な不順守	<ul style="list-style-type: none"> <li>新入職員の教育研修チェックが定期的にされていない</li> <li>測定実施作業記録に空欄箇所が認められる</li> </ul>
C) 意図しないミス	<ul style="list-style-type: none"> <li>報告書の訂正值記録に責任者のサインがない</li> <li>別紙扱いの文書は文書管理リストに登録されているが、原本の文書内で管理されていない</li> </ul>
D) 仕組みの見直し	<ul style="list-style-type: none"> <li>生化学分析装置の機種間差記録に考察が記載されていない</li> <li>報告書(マルク)の最終報告管理ができていない</li> </ul>

また、この施設では特に B) の意図的な不順守が起こる要員の意識に、以下の傾向がみられることが調査によりわかってきました。

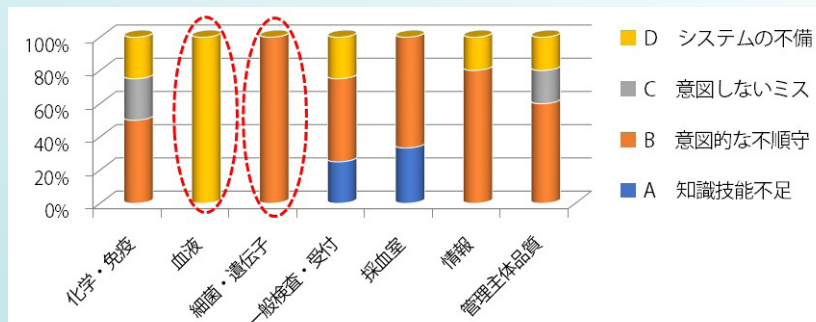
- 本業と異なり、QMS は特別なことをやっている意識が働いている
- 自分自身が品質管理の当事者にならないと本気になってやれない
- まだまだ改善という活動が、要員の中に「必然」として位置付けされていない
- QMS は、現実とかけ離れた「建て前」だけの活動になっている？
- 品質文書を作成したり、記録をとることに必然性があるか疑問である

また、B) による不適合の根本原因として、① 根本原因を特定することや仕組みを見直すことに不慣れなために、作業に時間がかかる ② 日常業務が忙しいので、文書改訂の実施期日に対し、自ら優先順位を低く設定する傾向にある ③ 実施期日のスケジュール管理ができていないので、提出期限を守れない(ついうっかり忘れた) 以上の3点に絞っています。

今回の原因究明の結果分類は各部署単位でも集計され、不適合の事例の原因、傾向の調査より、QMS 活動の脆弱なポイントは臨床検査室全体及び各部署における特徴として見えてきました。その結果は、表 5 及びグラフ 1 に示します。

表 5

	化学・免疫	血液	細菌・遺伝子	一般・受付	採血室	情報	管理主体品質	分類別合計
A) 知識・技量の不足	0	0	0	1	1	0	0	2
B) 意図的な不順守	2	0	4	2	2	4	3	17
C) 意図しないミス	1	0	0	0	0	0	1	2
D) 仕組みの見直し	1	4	0	1	0	1	1	8
合計	4	4	4	4	3	5	5	29



グラフ 1

## QMS全体の品質目標

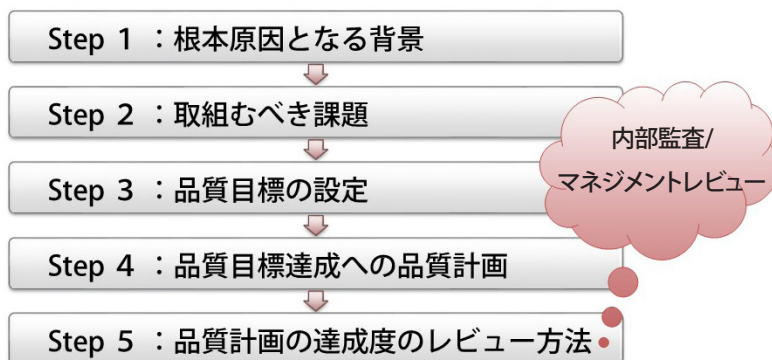


図 1

結論として、今回の試みから FLS のこの認定施設では、不適合の根本原因(背景)と傾向が、具体的な数値をもって「見える化」されたこととなります。全体的には意識的な不順守が高い傾向を示していることから、業務で順守することをさらに明確化し、繰り返し指導を行う必要があることが分かります。特に細菌・遺伝子や情報はその傾向が強く表れています。また、血液は仕組みのノウハウが不足しており、必要なノウハウを調査手順書など仕組みに反映させる取り組みが QMS の改善には有効であることが示されています。

これらプロセスの問題に対する原因、傾向の分析結果を踏まえ、現在、この施設では、図 1 に示した 1 から 5 の Step により QMS 全体の品質目標に展開し、効果的で効率的な継続的改善に取り組む QMS 活動が行われています。また、今後はこの手法を用いて、苦情処置、インシデント報告書などの是正処置報告書も解析することを検討しています。

引用文献：資料

- 1) Future Lab Session in OSAKA 第 1 回 ブラッシュアップセミナー
- 2) ISO 15189:2012 英和対訳版 (一般財団法人 日本規格協会 出版事業部)
- 3) ISO 9000 の知識 著者 中篠武志 (日本経済新聞社出版社) 2010 年 (3 版)

監修：Future Lab Session in OSAKA 世話人会  
発行：ベックマン・コールター株式会社