

要求事項

5.1.6 力量評価

適切なトレーニング（教育・訓練）の後、検査室は、確立された基準に従って、割り当てられた管理上及び技術上のタスク（課題、任務又は職務）の遂行に対する各要員の力量を評価しなければならない。

解説

ISO 9001:2015（Quality management systems -Requirement-）における力量の定義は、「意図した結果を達成するために、力量とは言わず、それらを意図した結果達成のために適用できなければなりません。そして、QMS に関わる任務を遂行する要員は、意図した結果を達成するために教育と訓練を受け、経験を積み重ねた技能を反映しており、適切であることを評価する必要があります。

また、ISO 15189:2012 の 4.1.1.4 検査部長 c) では、「利用者のニーズ及び要求事項を満たす臨床検査室サービスを提供するために必要な教育、トレーニング、及び力量を有したスタッフの適切な人数を確実にする」としており、また、4.1.2.1 管理主体のコミットメント h) では、「すべての要員が割り当てられた活動を遂行するための力量があることを確実にする」ことを求めています。これらの規格要求を満たすために、認定施設では各要員の力量評価が行われていますが、その評価方法は各施設により異なります。

しかし、ISO 15189:2012 で示されている「検査部長」「検査室管理主体」「品質管理者」に対して割り当てられた活動（任務）は、関連する規格要求のプロセスとの組み合わせを検討することで、各施設に関わりなく共通的に利用できる力量の評価方法を構築できる可能性があります。

例えば、4.1.1.4 検査部長 a) では、「外施設からの責任に応じて、予算計画及び財務管理を含む各検査室サービスの効果的なリーダーシップを提供する。」とあり、4.15.1 マネジメントレビュー（一般）は、「検査室管理主体は～（中略）～あらかじめ定められた間隔で品質マネジメントシステムをレビューしなければならない。」とあることから、主に検査部長によるリーダーシップをもってマネジメントレビュー（MR）を行う必要があります。また、それが伺えるようなレビュー記録を作成することで、検査部長のリーダーシップが発揮されていることを第三者に示す 1 つの証拠となります。裏返して言えば、これらのレビュー記録は、検査部長のリーダーシップの力量を評価する 1 つの判定方法の資料にすることができると考えられます。

ISO 15189:2012 の 5.1.6 力量評価の注記 1 には、検査室スタッフの力量のアプローチとして、また、その組み合わせを利用したの評価があるとしており、MR のレビュー記録を利用して、d) や e) による力量を評価することができます。

- a) 適用されるすべての安全規範を含む日常業務プロセス及び手順の直接観察
- b) 機材の保守及び機能チェックの直接観察
- c) 検査結果の記録及び報告の監視
- d) 業務記録のレビュー
- e) 問題解決スキルの評価
- f) 過去に検査したサンプル、検査室間比較物質、又は分割サンプルといった特別に提供されたサンプルの検査

FLS (Future Lab Session) では、上記の『力量を有したスタッフ』及び『割り当てられた活動』というキーワードより、認定取得した施設は QMS で割り当てられた活動として「検査部長」「検査室管理主体」「品質管理者」があり、さらに「技術管理主体」が存在することに着目し、以下の試みを行いました。

- ① 上記に示した各要員の任務（割り当てられた活動）が、ISO 15189:2012 のどのプロセスに該当するかを一覧表に纏め、そのプロセスを遂行する力量を有しているかを判断するための判定方法を検討する。
- ② ①の判定方法により力量が十分に有していない場合、それを満たすために必要な教育・訓練や資格及び必要な経験を検討する。

理論編

まず、各要員の任務に関連するプロセスを展開しますが、検査部長は、4.1.1.4 検査部長に示された実施しなければならない項目 a) ~ n) に基づき展開します。

	QMS の任務	関連プロセス		QMS の任務	関連プロセス
a	リーダーシップ	4.15.4 レビューからのアウトプット	h	供給者の選択	4.6 外部サービス & 供給者 4.15.2j 供給者の遂行能力
b	外部との連携活動	4.14.2g 外部機関によるレビュー	i	委託検査室の選択とサービス品質の監視	4.5 委託検査室による検査
c	要員教育・力量者の確保	5.1.5 教育計画、5.1.6 力量評価、4.15.4c 資源の必要性	j	要員の専門能力開発	5.1.8 専門的能力の開発
d	品質方針の実行	4.1.2.3d,e 品質方針	k	サービス遂行能力の監視	4.14.7 品質指標
e	安全な検査室環境	5.2 施設及び環境条件	l	遂行業務の監視	4.4 サービス合意事項確立
f	医療スタッフの一員	4.1.1.4n 危機管理計画の設定	m	苦情・要求・提案対応	4.8 苦情処理、4.14.4 スタッフの提案
g	臨床的アドバイス	4.7 アドバイスサービス	n	危機管理計画	4.1.1.4n 危機管理計画の設定

次に検査室管理主体は、4.1.2.1 検査主体のコミットメントから任務に対する関連するプロセスを示します。

	QMS の任務	関連プロセス		QMS の任務	関連プロセス
a	利用者ニーズの周知	4.1.2.2 利用者のニーズ 4.1.1.3 倫理的行為 4.2.1 QMS	f	品質管理者の任命	4.1.2.7 品質管理者
b	品質方針の設定	4.1.2.3 品質方針	g	マネジメントレビュー実施	4.15 マネジメントレビュー
c	品質目標 & 品質計画の設定	4.1.2.4 品質目標及び品質計画	h	要員の遂行能力の力量確保	5.1.6 力量評価 5.1.7 遂行能力のレビュー
d	責任、権限及び相互関係の定義	4.1.2.5 責務、権限及び相互関係	i	検査、検査前後の資源の確保	5.1 要員 5.2 施設及び環境条件 5.3 機材、試薬及び消耗品
e	コミュニケーションの確立	4.1.2.6 コミュニケーション			

品質管理者は、4.1.2.7 品質管理者から a) ~ c) の責任と権限より、関連するプロセスを示します。

	QMS の任務	関連プロセス
a	QMS に必要なプロセスの確立、実行及び維持管理	4.14.5 内部監査
b	QMS の遂行状況及び改善の必要性の有無を検査室管理主体に報告	4.15.2 MR のインプット
b	検査室組織全体に利用者のニーズ及び要求事項に対する認識を高める	4.14.3 利用者フィードバックのアセスメント

技術管理主体は ISO 15189:2012 の要求事項に記載されていない任務ですが、QMS を展開する上で必要な機能であると判断し、2007 年度版の要求事項を引用して、関係するプロセスを展開しました。

<p>4.1 組織とマネジメント (2017 年度版)</p> <p>4.1.5 検査室管理主体は、QMS の構築、適用、維持及び改善について責任をもつ。 これらは次の事項を含む。</p> <p>h) 検査室手順に求められる品質を確保するために必要な技術的業務及び資源の支給に総合的な責任をもつ技術管理主体をもつ。</p>

上記の要求事項より技術管理主体の任務は、5.1 要員から 5.7 検査後プロセスを含むと考えられますが、さらに、技術的な苦情 / 是正の処置を追加した関連するプロセスを展開します。

	QMS の任務	関連プロセス		QMS の任務	関連プロセス
a	5.1 要員	4.15.2n 業務量、範囲、要員及び施設の変更	e	5.5 検査プロセス	4.15.2o 技術的要求事項を含む改善
b	5.2 設及び環境条件	同上	f	5.6 検査結果の品質保証	4.15.2h 検査室間プログラムの参加結果
c	5.3 機材、試薬、消耗品	同上	g	5.7 検査後プロセス	同左
d	5.4 検査前プロセス	4.15.2a 依頼、手順の適格性、サンプル要求事項の定期的レビュー	h	4.8 苦情処理 4.11 是正処置	4.15.2i 苦情の監視の除去 4.15.2l 是正処置及び予防処置の現状を含む継続的改善

理論編でQMSの各要員の任務と関連するプロセスを踏まえ、そのプロセスを遂行する力量を有しているかを判断するための判定方法(判断材料)を実際にQMSの運用を行っているFLS施設で検討しました。実践を試みたFLSのA認定施設は、①約700床、②地域医療支援病院、③認定範囲 基幹項目1~6、非基幹項目11~17、病理学的検査31,32 ④認定範囲の要員数約〇〇人、⑤認定取得後、約1年が経過という状況です。

<検査部長>

	QMSの任務	関連プロセス	判定方法(判断材料)
a	リーダーシップ	4.15.4 レビューからのアウトプット	<ul style="list-style-type: none"> ・アウトプットの決定説明・臨床検査統計の確認 ・機器整備計画の承認・財務管理報告 ・臨床検査科運営会議の運営
b	外部との連携活動	4.14.2g 外部機関によるレビュー	<ul style="list-style-type: none"> ・外部機関のレビュー報告 ・上記是正/予防処置の実施記録確認
c	要員教育・力量者の確保	5.1.5 教育計画 5.1.6 力量評価 4.15.4c 資源の必要性	<ul style="list-style-type: none"> ・QMS組織図の承認 ・職務文書規定の承認 ・業績評価の実施 ・教育プログラムの承認 ・人的資源のレビュー&施設管理への要求
d	品質方針の実行	4.1.2.3d,e 品質方針	<ul style="list-style-type: none"> ・スタッフへの品質方針の決定説明 ・MRにおける品質方針&品質目標の定期的レビュー
e	安全な検査室環境	5.2 施設及び環境条件	<ul style="list-style-type: none"> ・安全管理に係わる記録承認 ・検査室デザインのレビュー
f	医療スタッフの一員	4.1.1.4n 危機管理計画の設定	<ul style="list-style-type: none"> ・危機管理の役割明確化
g	臨床的アドバイス	4.7 アドバイスサービス	<ul style="list-style-type: none"> ・臨床検査科運営会議の記録確認 ・アドバイス記録の確認&指導
h	供給者の選択	4.6 外部サービス&供給者 4.15.2j 供給者の遂行能力	<ul style="list-style-type: none"> ・選定業務への関与及び評価/選定報告書の承認 ・遂行能力のレビューの監視(月間業務報告の確認)
i	委託検査室の選択とサービス品質の監視	4.5 委託検査室による検査	<ul style="list-style-type: none"> ・コンサルタント/委託先検査室の選定と評価の承認
j	要員の専門能力開発	5.1.8 専門的能力の開発	<ul style="list-style-type: none"> ・継続的教育プログラムの効果のレビュー ・学会参加記録の承認 ・管理スタッフ研修記録の承認
k	サービス遂行能力の監視	4.14.7 品質指標	<ul style="list-style-type: none"> ・品質指標(目標)の定期的レビュー
l	遂行業務の監視	4.4 サービス合意事項確立	<ul style="list-style-type: none"> ・臨床側に適切な情報が提供された記録 ・臨床検査科運営会議の確認記録
m	苦情・要求・提案対応	4.8 苦情処理 4.14.4 ス タッフの提案	<ul style="list-style-type: none"> ・苦情および要求対応の確認 ・スタッフの提案対応の確認
n	危機管理計画	4.1.1.4n 危機管理計画の設定	<ul style="list-style-type: none"> ・機器管理計画書の承認 ・災害訓練結果の評価

＜検査室管理主体＞

	QMS の任務	関連プロセス	判定方法 (判断材料)
a	利用者ニーズの周知	4.1.2.2 利用者のニーズ 4.1.1.3 倫理的行為 4.2.1 QMS	<ul style="list-style-type: none"> 検査案内の定期的レビュー 臨床検査統計の作成 臨床検査科運営会議の確認記録 新規検査要望書 倫理教育の実施 JAB 認定基準の勉強会実施
b	品質方針の設定	4.1.2.3 品質方針	<ul style="list-style-type: none"> 品質方針の設定 (部長承認)
c	品質目標 & 品質計画の設定	4.1.2.4 品質目標及び品質計画	<ul style="list-style-type: none"> 品質目標と品質計画の作成 (部長承認)
d	責任、権限及び相互関係の定義	4.1.2.5 責務, 権限及び相互関係	<ul style="list-style-type: none"> 職務分掌規程の作成 (部長承認) QMS 組織図の作成 (部長承認)
e	コミュニケーションの確立	4.1.2.6 コミュニケーション	<ul style="list-style-type: none"> 会議一覧の作成責任
f	品質管理者の任命	4.1.2.7 品質管理者	<ul style="list-style-type: none"> QMS 組織図の作成 (副責任者も含む)
g	マネジメントレビュー実施	4.15 マネジメントレビュー	<ul style="list-style-type: none"> MR の計画書の承認、記録の作成
h	要員の遂行能力の力量確保	5.1.6 力量評価 5.1.7 遂行能力のレビュー	<ul style="list-style-type: none"> 教育プログラムの作成 (部長承認) 業務評価の実施 (部長承認) 力量評価結果の作成 (部長承認)
i	検査、検査前後の資源の確保	5.1 要員 5.2 施設及び環境条件 5.3 機材、試薬及び消耗品	<ul style="list-style-type: none"> 職務分掌規程の作成 QMS 組織図の作成 教育 / 力量評価プログラムの定期的レビュー 検査室デザインの作成 (部長承認) 機材リスト・消耗品に関する承認 機材の選定・購買 管理の関連文書と記録の承認

＜品質管理者＞

	QMS の任務	関連プロセス	判定方法 (判断材料)
a	QMS に必要なプロセスの確立、実行及び維持管理	4.14.5 内部監査	<ul style="list-style-type: none"> 内部監査プログラムの作成 内部監査計画の立案、実施 内部監査結果の総括報告書作成 不適合の処置対応報告の承認
b	QMS の遂行状況及び改善の必要性の有無を検査室管理主体への報告	4.15.2 MR のインプット	<ul style="list-style-type: none"> 検査案内の確認 内部監査の実施報告 利用者からのフィードバックの評価結果の報告 スタッフ提案に対する評価、実施、フィードバックの報告 リスクマネジメントによる決定事項と講じた処置の報告 外部精度管理報告 ・ 不適合の報告 是正 / 予防処置、継続液改善の結果報告 前回 MR のフォローアップ活動の報告
c	検査室組織全体に利用者のニーズ及び要求事項に対する認識を高める	4.14.3 利用者フィードバックのアセスメント	<ul style="list-style-type: none"> 臨床検査科診断部運営委員会での利用者のニーズ等確認記録

＜技術管理主体＞

	QMS の任務	関連プロセス	判定方法 (判断材料)
a	5.1 要員	4.15.2n 業務量, 範囲, 要員及び施設の変更	<ul style="list-style-type: none"> ・業務範囲及び量・要員・施設の変更報告 ・教育プログラムの進捗、力量評価の結果報告 ・業績評価記録、力量評価、遂行能力のレビュー
b	5.2 施設及び環境条件	同上	<ul style="list-style-type: none"> ・MR の施設の変更報告
c	5.3 機材, 試薬, 消耗品	同上	<ul style="list-style-type: none"> ・新規試薬・消耗品の新聖書・機器検討報告書
d	5.4 検査前プロセス	4.15.2a 依頼, 手順の適格性, サンプル要求事項の定期的レビュー	<ul style="list-style-type: none"> ・検査案内の定期的レビュー
e	5.5 検査プロセス	4.15.2o 技術的要求事項を含む改善	<ul style="list-style-type: none"> ・継続的改善報告 (技術的要求事項) ・妥当性確認報告書 ・トレーサビリティと不確かさ結果報告
f	5.6 検査結果の品質保証	4.15.2h 検査室間プログラムの参加結果	<ul style="list-style-type: none"> ・外部精度管理報告 ・代替アプローチ報告 ・外部精度管理年間計画表 ・是正処置の記録確認
g	5.7 検査後プロセス	同左	<ul style="list-style-type: none"> ・報告 (リリース) 前の手順の確認と監視 ・臨床サンプルの保存廃棄手順の確認と監視 ・臨床サンプルの保存期間の決定
h	4.8 苦情処理 4.11 是正処置	4.15.2i 苦情の監視の除去 4.15.2l 是正処置及び予防処置の現状を含む継続的改善	<ul style="list-style-type: none"> ・技術的苦情への対応とその記録 ・技術的な是正 / 予防処置記録の確認 ・苦情の監視及び除去の報告

A 施設では、理論編の各任務の要員に加え、4.7 アドバイスサービスを基に QMS におけるアドバイスサービス者の任務、関連プロセス、判定方法も作成しています。

＜アドバイスサービス者＞

	QMS の任務	関連プロセス	
a	サンプルの種類、検査手順の臨床適応及び限界、検査の選択と頻度	5.4.1 検査前プロセス (一般) 5.4.4.1 一次サンプル採取マニュアル (一般) 5.5.3 検査手順の文書化	<ul style="list-style-type: none"> ・検査案内に準拠して実施されている ・適切な採血及びサンプルの取扱いを指導している ・SOP に基づき実施している
b	個々の臨床例による助言	5.5.3r 検査手順の文書化 (検査室の臨床的解釈)	<ul style="list-style-type: none"> ・SOP の検査室の臨床的解釈に従って実施している
c	検査結果の解釈における専門的判断	5.5.3 検査手順の文書化 5.7.1 検査結果のレビュー	<ul style="list-style-type: none"> ・SOP に基づき実施している ・臨床検査情報及び前回値検査結果に対する評価に基づいて実施している
d	検査サービスの効果的利用の促進	5.4.1 検査前プロセス (一般)	<ul style="list-style-type: none"> ・検査案内に基づき、適切に実施している
e	化学的で論理的な手段でのコンサルティング	5.1.2 要員の資格	<ul style="list-style-type: none"> ・論理的で実践的な経歴と経験に基づき実施している

これらの判定方法により力量が十分に有していないとした場合、それを満たすためには以下の教育・資格 / 訓練 / 経験が必要であるとしています。

<各任務の教育・資格 / 訓練 / 経験 一覧表>

	適格性のある力量を有するための処置	検査部長	検査主体	品質管理	技術主体	アドバイス
教育・資格	ISO 15189 の基本規格解説セミナーの研修	●	●	●	●	●
	管理者研修への参加	●	●		●	
	内部監査員セミナー研修			●		
	担当部署の認定検査技師資格				●	●
訓練	院内会議・委員会への参加	●	●		●	
	RM 参加	●	●	●		
	検査運営委員会参加	●				
	品質関連会議への参加		●	●	●	
	内部監査の参加			●		
	是正 / 予防処置への関与			●		
	品質マニュアル、品質文書作成に関与 上記の説明会への参加			●		
	品質管理者のサポート			●		
	要員管理 & 担当業務の OJT				●	
	学会、技師会等セミナー参加				●	
	アドバイス業務の OJT					●
	検査案内、SOP の作成					●
	経験	要員の管理者経験	●	●		
技術管理主体又は品質管理者			●			
内部監査員 (主任)			●	●		
副品質管理者				●		
品質マニュアル、品質文書の作成 (改訂)				●		
精度管理委員 / 品質管理委員又は会参加					●	●
学術発表経験					●	●
担当分野で 5 年以上の実務経験					●	

さらに、内部監査の要員についても「主任監査員」「監査員」「監査員候補」のレベルを定め、以下の判定方法と教育・資格 / 訓練 / 経験の項目を設定しています。

＜内部監査員＞

QMS の任務	判定方法（判断材料）	教育・資格	訓練	経験
主任監査員	<ul style="list-style-type: none"> ・チェックリストの作成と記録 ・内部監査結果部署別報告書作成 ・不適合の処置対応報告書の確認 ・内部監査員（補）への指導 	<ul style="list-style-type: none"> ・品質管理者の ・評価・推薦 ・検査室管理主 ・体の承認 	<ul style="list-style-type: none"> ・左記の判定方法 	<ul style="list-style-type: none"> ・検査業務経験 5 年以上 ・監査員の経験 5 回以上
監査員	<ul style="list-style-type: none"> ・内部監査員研修記録（内外） ・チェックリストの監査記録 ・指摘に対し被監査部署への説明 ・監査計画に従った確実な実行性 ・部署別の監査報告書の作成 ・不適合処置報告書の作成 / 指導 	<ul style="list-style-type: none"> ・品質管理者の評価・推薦 ・検査室管理主 ・体の承認 	<ul style="list-style-type: none"> ・内部監査への参加 ・Ⅰ) オブザーバー ・Ⅱ) 1 部署の部監査 ・Ⅲ) 1 部署の全部監査 ・※初回、監査時は主任監査員の指導課で左記の判定方法を訓練 	<ul style="list-style-type: none"> ・検査業務経験 3 年以上 ・監査員補の経験 3 回以上
監査員候補	<ul style="list-style-type: none"> ・内部監査に基づく記録の作成 	<ul style="list-style-type: none"> ・主任監査員の評価・推薦 ・検査室管理主体の承認 ・ISO 15189 の基本規格解説セミナーの研修 ・内部監査員セミナーの研修 	<ul style="list-style-type: none"> ・内部監査時の記録 ・品質マニュアルの理解 ・内部監査手順書の理解 ・QMS 全体に係わる品質文書の理解（例：文書管理規定 / 是正処置規程） 	<ul style="list-style-type: none"> ・検査業務経験 1 年以上 ・被監査者

以上、これらの各一覧表は、認定施設で各要員の任務の評価を行うための共通的に利用できる評価方法（判定方法）として、FLS では利用することを検討しています。また、各任務を担う要員が移動や退職をする前に次の要員を養成するために、一覧表の教育・資格 / 訓練 / 経験の項目を課題とした、教育・訓練プログラムの作成に活用できると考えています。

引用文献：資料

- 1) Future Lab Session in OSAKA 第3回ブラッシュアップセミナー
- 2) ISO 15189:2012 英和对訳版（一般財団法人日本規格協会 出版事業部）
- 3) ISO 9001:2015 新旧規格の対照と解説 著者 中篠武志・須田晋介（一般財団法人日本規格協会）

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



ベックマン・コールター株式会社

本 社：〒135-0063 東京都江東区有明3-5-7 TOC有明ウエストタワー

お客様専用 ☎ 0120-566-730 URL <http://www.beckmancoulter.co.jp>

Move healthcare forward.