

要求事項

4.15.2 レビューへのインプット

マネジメントレビューへのインプットには、少なくとも以下の評価の結果からの情報が含まれていなければならない。

※ a)～o)

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。ISO 9000:2005 の用語における「3.2.3 品質マネジメントシステム (QMS)」の定義は『品質に関して組織を指揮し、管理するためのマネジメントシステム』です。

4.15.1 一般では、検査室管理主体がこの QMS について「継続した適格性、妥当性、有効性、かつ患者ケアを支援していることを確実にするために」レビューすることを要求しています。

すでに QMS を導入している施設では、QMS 活動で日常的な業務の結果報告や課題は、各ミーティング・管理者会議及び各委員会等においてリアルタイムで検討され、処理が行われる組織構造（組織文化）が QMS 機能組織図からも構築されていることから、マネジメントレビューの重要な機能の 1 つは、日常的な業務の裏に潜む各システムの「悪さ加減」を検査室管理主体がリーダーシップを持ってレビューする機会を提供することです。

そこでマネジメントレビューへのインプットでは、日常の結果報告や課題の振り返り情報を収集したインプットではなく、検査室管理主体が上記 4 点（適格性、妥当性、有効性、患者ケア）についてレビューし、QMS の各システムを改善する必要性を判断できる『情報やデータの分析結果』を収集し、マネジメントレビュー会議に提供することが必要となります。よって 4.15.2 レビューへのインプットの要求事項に「以下の評価の結果からの情報が含まれる」と記載しているのは、a)～o) に関する QMS 活動におけるパフォーマンス（実施状況 / 実績）を上記 4 点の観点で関係要員が評価した結果をインプットの責任者がまとめた上、マネジメントレビューが実施されるべきであることを言外に示しています。

解 説

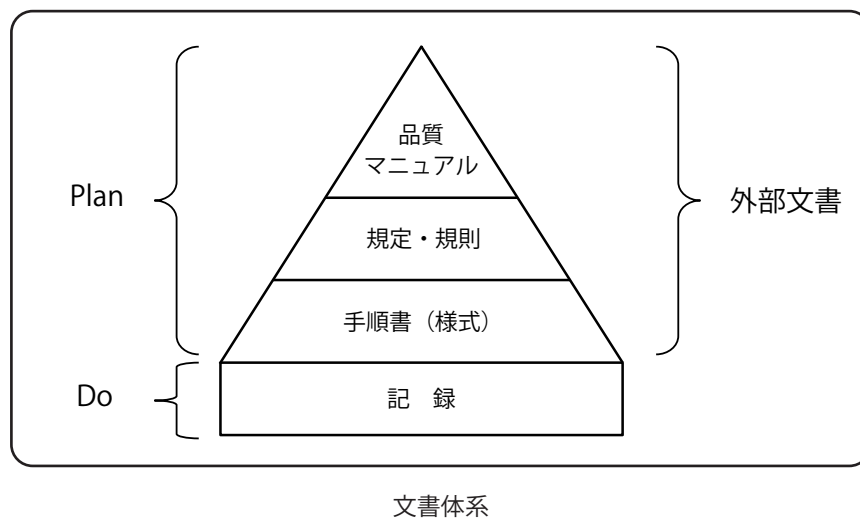
QMS の各システムを改善する必要性を検査室管理主体が判断できる『情報やデータの分析結果』をより効果的に、また、効率的に収集し、さらに情報に漏れがないように実施できるインプットの仕組みを理論編で検討してみます。

まず、ISO 15189:2012 の 4.2 品質マネジメントシステム 4.2.1 一般では「検査室は、この国際規格の要求事項に従って、品質マネジメントシステムを確立し、文書化し、実行し、維持管理しなければならない。また、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。」と要求しています。マネジメントレビューは、正にこの QMS の有効性を継続的に改善するための重要な機能であると言えます。

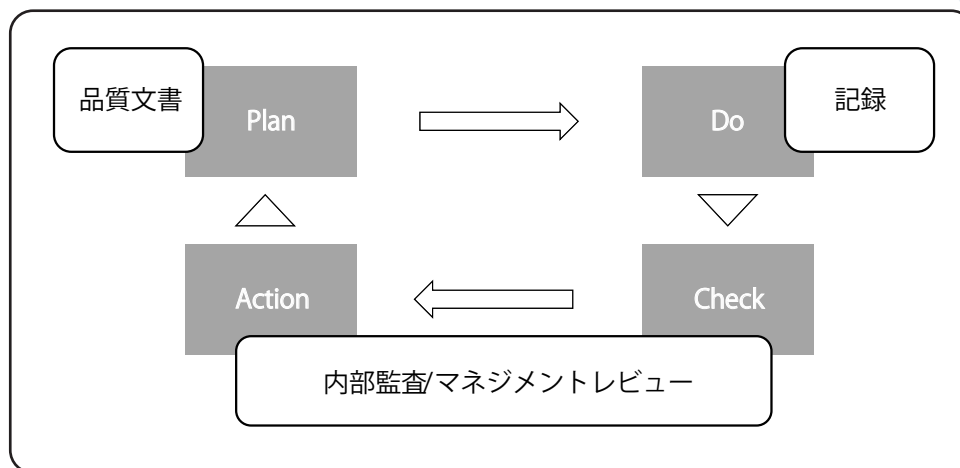
また、この 4.2.1 の要求事項では QMS を確立し、文書化することを要求していますが、これは検査室が国際規格の要求事項に従って品質マネジメントシステムの全体を規定する『品質マニュアル』を最上位文書とし、具体的な規定 / 規則、さらに手順書を下位文書として構成された文書体系を確実にすることを求めています。

なぜ、QMS で文書体系を確実にすることが重要なのでしょうか？ それは、検査室が QMS を構築する段階で国際規格を満たしながら自施設の実運用に適した品質文書を作成し、体系化した仕組みが、4.1.2.4 品質目標及び品質計画に記載された要求事項(4.2 品質マネジメント)を満たすために策定された「品質マネジメントシステムの計画」そのものを示しているからです。

すなわち、QMS 構築で作成された一連のプロセスを組み合わせた全体構造を 1 つの大きな「システム」として考えた場合『確立された文書体系』は、このシステムの PDCA サイクルにおける“Plan”としての機能を果たすことを意味しています。そして、この Plan が実行された結果“Do”は、達成した結果を記述した、または実施した活動の証拠を提供する文書としての『記録』によって客観的に評価できる情報に変換されます。



そして、この大きな「システム」の Check 機能が内部監査とマネジメントレビュー (MR) であり、Action 機能が内部監査での修正 / 是正処置、及び MR のアウトプットということになります。従って、インプットを作成する材料は、文書体系に基づいて作成された品質文書と客観的に評価できる情報 (記録)、または分析結果であることが導き出せます。



QMSを1つの大きなサイクルと考えた場合のPDCAの概念図

注記：4.8 苦情処理 4.9 不適合の識別及び管理 4.10 是正処置までの一連のプロセスは、QMS活動において偶発的に発生する事象に対するシステムであり、内部監査やマネジメントレビューのように計画的にCheckやActionを実施することを国際規格では要求していないことに留意する。

そこでQMSが継続した適格性、妥当性、有効性、かつ患者ケアを支援していることを確認するために、上記のインプットの材料を以下の表Aの視点で評価します。

<表A>

	評価項目	評価材料	評価の視点
①	適格性	規定・規則/手順書	規定・規則/手順書は国際規格の要求事項に適合し、実運用とそごがない。
②	妥当性	記録・分析結果 (規定/規則・手順書)	記録と分析結果から規定・規則/手順書は必要十分なQMS活動を行える仕組みとなっている。
③	有効性	①②の評価	①②の評価からQMS活動の結果は目的(期待値)に合致している。
④	患者ケア	③の評価	③の評価から患者ケアの支援に(間接的であれ)結びついている。

(説明)

- ① 本来は国際規格を深く読み込み、要求事項の意図を規定・規則/手順書に刷り込み、同時に実運用に見合ったものを作成することが理想的ですが、要求事項の意図が適切に反映されておらず実運用とのそごや手順内容に過不足が発生している可能性があります。特に他施設の品質文書やコンサルタントの資料をそのまま流用した場合は、このようなことが起こる可能性があります。
- ② 検査室では作成された規定・規則/手順書に従って業務が実施されますが、現状の作業量に対し作業工数が多く非効率的な手順になっている、作業者の力量規程が甘く成果物にばらつきがある、前後の作業工程とのバランスが取れておらず効率的な作業になっていない、手順書にない作業が時々発生するので手順の追加が必要である、管理者の要員への教育/指導力が弱く作業ミスが発見されるなどの客観的に評価できる情報(記録)、または分析結果を基に評価します。
- ③ ①②の評価よりQMS活動の結果が、規定・規則/手順書(計画)から期待した結果に比べてどの程度達成されたかを評価します。また、同時に達成された結果と使用された資源との関係、すなわち「効率性」もQMSの維持継続という側面において評価することも範囲に入れておきます。
- ④ ③の評価を基に検査室のQMS活動が、患者及び検査室サービスの利用者のニーズを満たすことにどのように関わり、また、貢献しているかを評価します。

以上、①～④までの各段階の評価において必要に応じて改善提案を追加することが重要であり、これは、4.15.2 レビューへのインプットが要求する“評価の結果からの情報が含まれる”について意図するところの1つです。

これで、QMS を改善する必要性を検査室管理主体が判断できる『情報やデータの分析結果』を収集する考え方が明確化されました。次に、この考え方を基に効果的で効率的な方法で、さらに情報に漏れないようにインプット資料を作成するための具体的な方法を検討します。

4.15.2 レビューのインプットでは、a)～o) までの項目についての評価の結果からの情報を要求しています。そこで、a) 依頼、手順の適格さ、サンプル（試料）要求事項の定期的レビューを例として、この項に係る「規定・規則/手順書」を品質文書一覧（文書体系）から抽出し、国際規格の要求項番に割り振って整理します。また、同様にこれらの a) の項目に関連した記録類も同様に行います。

(例) 【規定・規則/手順書（計画）】

- 5.2 施設及び環境条件 環境管理規定
- 5.3 検査室の機材、試薬、及び消耗品 機材/消耗品管理手順書
- 5.4 検査前プロセス 検査前手順書、検査案内
- 5.5 検査プロセス 標準作業書規定、SOP

(例) 【記録類（実績/証拠資料）】

- 5.2 施設及び環境条件 残余検体の二次利用記録
- 5.3 検査室の機材、試薬、及び消耗品 機材/消耗品管理記録
- 5.4 検査前プロセス 受入不可検体記録、検査案内レビュー記録
- 5.5 検査プロセス 標準作業書規定&SOPのレビュー記録

記録類は、振り返りの記録としての資料とするのではなく、上記、表Aの評価項目で検討材料となりそうな記録の抽出、及び収集記録から統計処理や傾向及びパターンの情報に編集してインプットの材料とすることがポイントです。

また、a)～o) 項目のインプットの責任者（検査室管理主体、品質管理者、技術管理主体、各部署管理者、各委員会責任者等）を定め、項目ごとにレビュー対象の期間、記載日、責任者、部署、実績の概要（関連項番）、実績を踏まえた評価の結果（適格性、妥当性、有効性、患者ケアの支援）の欄を含む枠組み（インプット・シート：表B）を作成し、必要な情報を記入して①～④の評価を行います。

<表B> インプット・シート

a) 依頼、手順の適格さ、 サンプル（試料）要求事項の定期的レビュー											
期間	記載日	責任者	項目/ 部署	実績の概要（傾向/分析）				実績を踏まえた評価の結果 （プロセス評価）			
				5.2	5.3	5.4	5.5	適格性	妥当性	有効性	ケア支援
			手順書	環境管理規定	機材/消耗品管理手順書	受入不可検体記録、検査案内レビュー記録	標準作業書規定、SOP				
			記録	残余検体の二次利用記録	機材/消耗品管理記録	受入不可検体記録、検査案内レビュー記録	標準作業書規定&SOPのレビュー記録				
R2	3/1	主任	血液検査室	機器更新で二次利用対前年200%増、記録作業量が多く、残業発生	採血管変更により半年で平均10%溶血不良の減少傾向	受入：200枚の80%が採血量不適切 案内：SOPの5項目生物学的基準値の変更反映	生物学的基準値の再検討で5項目を変更	SOP、検査案内が改訂されすべて実運用と一致	二次利用の記録手順が煩雑 妥当性なし 改善案あり	二次利用以外は、レビュー結果は目的と合致	検査手順のレビューにより検査結果の信頼性、患者対応が向上した。

以上、このインプット・シートを a)～o) の各項目に対して 1 枚作成することで、QMS の各システムを改善する必要性を検査室管理主体が判断できる『情報やデータの分析結果』をより効果的に、また、効率的に収集を行い、さらに情報に漏れないインプット資料が作成されます。さらに QMS のすべてに関するマネジメントレビューを行うために、4.15.2 レビューのインプットの a)～o) までの項目では、抽出されない可能性がある規定・規則 / 手順書や記録類を考え、次の 3 項目を追加します。

【追加項目】

- p) 品質方針・品質目標 (4.15.3)
- q) 教育訓練 (5.1)
- r) 委託検査室 (4.5)

4.3 文書管理と 4.13 記録の管理は QMS 活動の全体に関連することから d) 内部監査で扱うことにします。さらに日常のミーティングや会議録を精査し、a)～r) の各項目に関連する議題の記録文書を抽出して客観的に評価できる情報（記録）、または分析結果に加えることで漏れないインプット・シートを作成することができます。

最後に「内部監査」と「マネジメントレビュー」は、QMS 活動が計画に従って実施され、その結果は有効性をもって達成されていることを目的とした監査、またはレビューするプロセスであることは同じですが、その目的が少し異なっていることについて説明します。

国際規格の 4.14.5 内部監査の主語は“検査室”になっています。すなわち検査室の要員である品質管理者や内部監査員によって定期的に内部監査は実施され、QMS のすべての活動を判断するために実施することで「QMS 範囲（内部）の課題」を把握し、検査室管理主体はその監査結果の報告を受ける内部目的のための監査です。

一方、4.15 マネジメントレビューの主語は“検査室管理主体”となっています。この規格文書では、検査室管理主体が自身の責任として定期的に QMS 全体のレビューの実施を要求しています。そこには「QMS 範囲の内部の課題」だけでなく、上位組織や社会情勢の変化による「外部の課題」も把握した上で QMS のレビューが求められています。なぜなら QMS 組織における検査室管理主体は、臨床検査運営委員会や施設経営者層、あるいは行政機関等の外部から QMS の活動状況について説明責任を求められる立場にあるからです。

そのため QMS の品質方針についても、検査室を包含する親組織の経営方針の変化とその整合性、施設利用者の患者層の変動、臨床側のニーズの変化等も踏まえて変更の必要性についてマネジメントレビューで討議する必要があります。また、品質目標も品質方針との整合性が 4.1.2.4 品質目標及び品質計画で要求されています。それ故、4.15.3 レビュー活動では、品質方針及び品質目標の変更の必要性の評価を要求しています。

以上の考察結果から 4.15.2 のレビューのインプットの項目には、品質方針の変更の必要性や品質目標の達成度の結果に対する情報は要求していませんが、マネジメントレビューでは品質方針及び品質目標との関連における QMS の妥当性を評価することから、今回のインプット・シートの提案にインプット項目として品質方針・品質目標を追加しています。

『4.15 マネジメントレビュー』の規格要求事項を踏まえ、理論編に基づき当検査部で作成した新様式のインプット・シートから得られたマネジメントレビュー (MR) 会議で必要となるインプット資料を前年度まで使用していたインプット資料と比較し、評価を行いました。

1. 従来 of インプット資料

1) 従来 of インプット資料が出来上がるまでのステップ

Step 1	「4.15.2レビューへのインプット」で要求されているa)～o)の項目について、部門単位 (化学免疫、血液、一般、細菌、生理、採血、品質管理者、検査部管理主体) で報告事項を列挙する。(表1) 各種委員会は、年間の委員会目標とその結果を評価する。
Step 2	インプットされた報告内容の裏付けとなる記録、統計やアンケート等は、補足資料として添付する。(表2)
Step 3	提出された資料は品質管理者が確認し、必要に応じて修正や追加等を報告者に指示する。各部門から提出された資料を討議資料として纏め、検査部管理主体に提出する。
Step 4	討議資料を基にMR会議を開催する。
Step 5	MR会議終了後は、MR会議討議後資料 (表1)、MR会議指示事項一覧、会議議事録を纏める。
Step 6	MR指示事項は、担当部門・対応者・実施期限を決定し『MR会議指示リスト進捗管理』として責任者会議 (毎月) で進捗の確認を行う。

2) 問題点

- (1) MR会議を1年の総決算と位置づけ、全部門がa)～o)全ての要求事項に対して何らかの報告書を提出していました。そのため、単なる報告事例が多く (約250事例)、その確認にもかなりの時間を費やしていました。
- (2) a)～o)の要求事項に見合った内容で書かれてはいましたが、問題点へのアプローチの方法に一貫性がみられず、本質に迫った内容で書かれていませんでした。そのため、MR会議では問題事例の多くでの的確な指示を出すことができていませんでした。
- (3) 資料作成等に費やす時間の割に、MR会議で「QMSのどこに問題があるのか」、「どこを改善する必要があるのか」が、不明確な状態で非効率でした。

<表1> 討議資料例(討議後指示含む)

項番	入力者	部署	報告事項	是正処置内容	是正措置 対応者	実施 期限	指示 No.	アウト プット 分類
a) 依頼, 手順の適格さ, サンプル要求事項の定期的レビュー								
a)	責任者	化学免疫	118項目のSOPレビューにより、改版を行った。 1.バンコマイシンのSOPは変動要因に溶血の記載があり、不確かさの要因図に溶血の影響の記載が無いため、変動要因から溶血を削除した。 2.SOPの報告範囲の下限値と実際の報告下限値が異なる項目の確認を行い改版した。 原因はSOP作成時の確認不足で、今後のレビュー時にSOPを読み込む必要がある。	“SOPを読み込む必要がある”は、あくまで努力義務、化学免疫部門のレビュー時は確認ポイントを決定すること。	責任者	2019/ 7/31	①	a)
b) 利用者からのフィードバック								
b)	責任者	化学免疫	問い合わせの総件数258件、前年度比29件(13%)増加。2、3、11月の分析機トラブルの遅延が主な原因。今後はトラブルの早期発見に努めたい。	報告事例であり、是正処置は該当なし。	-	-		
f) 品質指標の利用								
f)	責任者	採血室	2018年は1、4、7、10月でTAT調査を実施し、待ち時間20分以内の目標値は50%であったが、4月のみ達成。 全採血台が稼働しても目標値は未達のため、採血室のキャパシティを超えていることが原因である。TATの改善策として2018年12月頃から中待ちの試行を開始、1月中旬からは午前中の中待ちも本実施している。(評価は後日報告)	採血のTAT評価は受付から採血終了まで。中待ちの実施後の評価を提出すること	責任者	2019/ 8/31	⑬	a)
f)	責任者	採血室	尿検の力量評価対象の7名中、6名の力量評価を行い、評価3以上で問題なし。残る1名は再研修中である。	報告事例であり、是正処置は該当なし。	-	-		

(4) MR会議での指示事項も実施期限までの計画が曖昧なこともあり、期限までに完了しない事例や期日延長願いを提出している事例が34%(2018年度)で、その対策が急務でした。(図1)

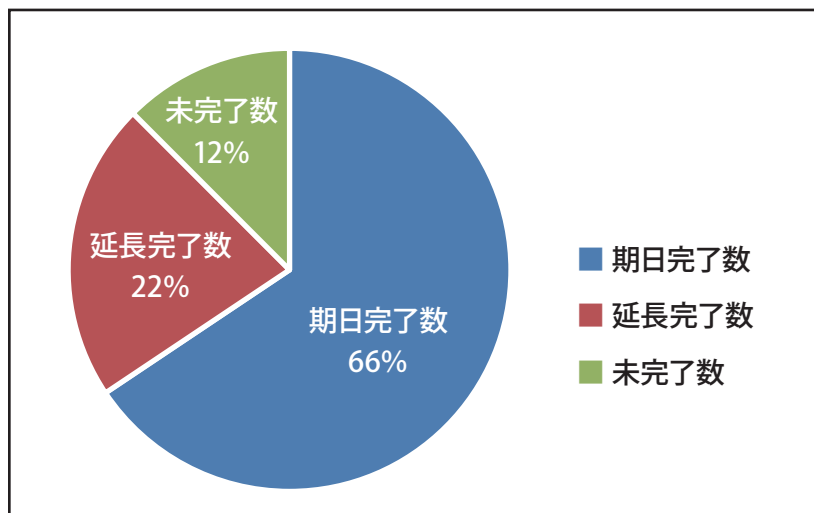
<表2> 補足資料例

化学免疫問い合わせ集

b)資料 化学免疫-①

	内容	2017年	2018年
1	検査結果報告時間 (いつ出るか)	130	159
2	オーダーについて (オーダー方法、測定可・不可、ラベル、容器)	21	15
3	オーダーについて (削除依頼)	8	13
4	検体量	5	11
5	検査項目の内容について	7	6
6	PCT終濃度測定依頼	4	5
7	自己血糖測定	3	5
8	蓄尿検体の提出方法	1	3
9	時間外における時間内項目測定依頼	5	3
10	検査結果 (結果の解釈)	13	2
11	防腐剤入り蓄尿検体の測定について	1	2
12	至急に変更	4	1
13	ホスピションの表示について	2	0
14	その他	31	34
	合計	229	258

<図1> 2018年度MR進捗状況



2. 新様式のインプット・シートの導入までの道のり

1) 基本となるインプット・シートの準備からインプット資料作成まで

Step 1	インプット・シートには適格性の評価に規定書/手順書、妥当性の評価には記録・分析結果が必要である。当検査部の品質関連文書をISO 15189の要求項番に合わせて2次文書（規定書）、3次文書（手順書・管理リスト）、記録類（管理部門）に整理を行った後、a)～r)のインプット・シートに展開した。各部門は管理している文書類、記録類を追加し、インプット・シート（基本シート）を完成した。
Step 2	基本シート作成後、部門責任者と委員会長を対象に本案の企画者から、MRの概要及びインプット・シートの使用・活用方法について説明してもらった。
Step 3	品質管理者がa)～r)の担当者を決定し、どのような内容をインプット・シートへ記載するか、『適格性の維持』、『妥当性の確認』、『有効性の判断』、『患者ケアの支援』にはどのような内容を記載するかをサンプル（5例）を用いて説明会を行った。（表3）（表4）
Step 4	期日までに全部門よりインプット・シートが提出された。（表5）

2) 問題点と苦労した点

- (1) 基本シートの作成には文書体系に基づいて作成された品質文書と客観的に評価できる記録や分析結果が必要となりますが、新たに作られた記録類の一部が、文書体系から漏れていたことが分かり、再度確認作業が必要となりました。このような漏れを無くし能率よく作業にあたるには、常日頃から品質文書一覧への追加修正を意識して作業を行う必要があります。今回、責任者レベルでも「文書管理に対する意識付けに課題あり」という問題が浮き彫りになりました。また、文書体系を理解した上で、上位文書から各部門の手順書や記録類への流れを基本シートに記載してもらいたかったのですが、基本シートを作成した意図がうまく伝わっておらず、理解されるのに時間がかかりました。
- (2) 基本シートの概説だけでは十分な理解が得られていないと考え、当検査部の過去の事例に当てはめて例を作成しました。事例を交えて説明を行うことで『適格性の維持』、『妥当性の確認』、『有効性の判断』、『患者ケアの支援』の関連性を十分理解してもらえらと思っていましたが、提出されたインプット・シートから理解度に差がみられました。
- (3) 提出されたインプット・シートは例年通り修正や追加が必要でした。また、適格性、妥当性、有効性に整合性のないインプット・シートが多くみられました。

3. 新様式のインプット・シート作成上で見えてきた効果や課題

1) 効果

- (1) ISO 15189に求められている要求事項の項番とMRで要求されているa)～o)の項目の関連性が整理できることで、部門が報告すべき要求項番が明確になります。また、報告者も報告事例を整理する上でISO 15189が求めている要求内容を意識するようになります。
- (2) 手順書と記録の関係性を理解する事は、必要な手順や無駄な記録などが明確になります。そのため、不足していた手順の追加や記録の統合が行えます。

2) 課題

- (1) 『適格性の維持』、『妥当性の確認』、『有効性の判断』、『患者ケアの支援』について、大筋では把握していますが十分とは言えません。基本シートの説明を受けた者個人が、理解力を上げることはもちろんのこと説明者も受講者のレベルに合わせてわかりやすく説明することができるスキルが必要です。
- (2) 『有効性の判断』、『患者ケアの支援』では、関連文書も記録も整って一見すると要求事項に対して『有効』であるようにみえます。しかし、取られている記録自体の評価次第で更なる改善点が必要となるのか、あるいは『有効でない』となるかの判断に苦慮する事例がありました。施設で統一した見解が必要となってくると思います。

＜表3＞ マネジメントレビュー(インプット)関連項番マトリクス表
2019年度MR会議 インプット資料作成担当部門

Ver 1.0

No.	記号	4.15.2レビューの インプット項目	要求事項 参照項番	4.管理上の要求事項との関連項番												5.技術的・要求事項との関連項番							担当者	委員会												
				4.1	4.2	4.3	4.4	4.5	4.6	4.7	4.8	4.9	4.10	4.11	4.12	4.13	4.14	4.15	5.1	5.2	5.3	5.4			5.5	5.6	5.7	5.8	5.9	5.10						
1	a	依頼、手順の適格さ	4.14.2				△												○	○	◎	△	○											部門責任者	文書、広報	
2	b	利用者フィードバック	4.14.3	○		○		○																										部門責任者 品質管理者	広報	
3	c	スタッフの提案	4.14.4	○																														技師長		
4	d	内部監査	4.14.5	○		○				○	△																							品質管理者	内部監査	
5	e	リスクマネジメント	4.14.6	○						○	○	○																						技師長		
6	f	品質指標の利用	4.14.7	○																	◎	◎												部門責任者 技師長		
7	g	外部機関によるレビュー	4.14.8	○																														技師長		
8	h	施設間比較プログラム	5.6.3			△																												是正処置 担当責任者	精度管理	
9	i	苦情の監視及び除去	4.8	○						★	△	△																						品質管理者		
10	j	供給者の遂行能力	4.6	○				★																										部門責任者 品質管理者		
11	k	不適合の識別及び管理	4.9							★	○																							品質管理者	是正処置	
12	l	是正・予防/継続的改善	4.10/11/12								★	★	★																					品質管理者	是正処置	
13	m	前回MRフォローアップ	—	○																														品質管理者		
14	n	業務量, 範囲, 要員, 設備	—	◎	○																														部門責任者	設備
15	o	技術を含む推薦事項	—																															部門責任者		
16	p	品質方針&目標レビュー (4.15.3)		◎																															技師長	
17	q	教育訓練のレビュー	追記	○							△																								部門責任者	教育
18	r	委託検査室の評価	追記	○							△	◎																							技師長	情報

★:規格要求「4.15.2 レビューへのインプット」に記載の参考項番

◎:関連性の高い項番

○:関連性のある項番

△:実績状況により、関連する項番

		確認者① (月 日)		確認者② (月 日)	
4.14.**					
期間	記載日	記入者	項目/担当	実績の概要 (傾向/分析)	実績を踏まえた評価の結果 (プロセス評価)
			規程/手順書	<p>【定義】 各規程/手順書に定めた事項や仕組みは適切であり、維持継続できる状況になっている。</p>	<p>【定義】 レビュー項目は目標/目的(意図)を達成しており効果的である。</p>
			関連記録類	<p>【定義】 適格性の維持</p>	<p>【定義】 妥当性の確認</p>
				<p>【定義】 有効性の判断</p>	<p>【定義】 患者ケアの支援</p>
				<p>検査部の方針から検査部の品質目標に関連する事項を報告する。MR会議でないと報告できない事例を書く。既に対策中である事や別の会議で報告している内容を書かない。(是正処置、内部監査は委員会に対応しており報告は総括として委員長及び品質管理者が行う。)但し、何度も再発しているような事例についてはそれを踏まえた部署のQMS対策を報告する。</p>	
				<p>報告事項に関連する手順書が他の関連文書と整合性があり、適切であったか評価する。</p>	
				<p>記録と手順書から記録様式の不備、記録内容から問題点を洗い出す。</p>	
				<p>適切性と妥当性から総合的に問題なければ有効性がある。問題点が挙げられれば有効でなくQMSの何に支障があるか。どのような対策が必要か考える。</p>	
				<p>報告事例は患者ケア、臨床の支援に繋がるか判断する。</p>	
				<p>事実に基づき調査した結果を報告する。何を持って調べたか明確にする。(資料○○)全て記録から評価する。</p>	
		技術管理者	各部門		

どのような事を
インプット資料で
報告するか

		確認者① (月 日)	検査部管理主体	確認者② (月 日)								
a) 依頼/手順の適格さ, サンプル (試料) 要求事項の定期的レビュー (4.14.2 参照)												
期間	記載日	記入者	項目/担当	実績を踏まえた評価の結果 (プロセス評価)								
			関連項目番	<table border="1"> <thead> <tr> <th>適格性の維持</th> <th>妥当性の確認</th> <th>有効性の判断</th> <th>患者ケアの支援</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td> <p>安全管理手順書の検体の二次利用の項は明記されているが、利用後の最終責任など詳細な指示がない。</p> </td> <td> <p>・大型分析装置の入替えを行う場合は検査項目が多く、検討が必要とする検体も必然的に多くなるが、現在の記録様式では、大量検体の二次利用に対して課題がある。また、使用後の廃棄責任者の所在も不明であり、記録として妥当ではない。</p> <p>・残余検体の二次利用に使用した抽出リストの管理が不十分である。</p> </td> <td> <p>安全管理手順書を見直しが必要であり、大量検体の二次利用に対しても対応可能な記録様式を変更する必要があるため有効ではない。</p> </td> <td> <p>・精査や精度保証のブール血清作製はいづれも検査データの保証に繋がる。</p> <p>・残余検体を用いて分析機や試薬の性能を確認することは、性能の優れた機器や試薬に変更していくために必要である。その結果、検査データの性能アツプに繋がり、患者支援に繋がる。</p> </td> </tr> </tbody> </table>	適格性の維持	妥当性の確認	有効性の判断	患者ケアの支援	<p>安全管理手順書の検体の二次利用の項は明記されているが、利用後の最終責任など詳細な指示がない。</p>	<p>・大型分析装置の入替えを行う場合は検査項目が多く、検討が必要とする検体も必然的に多くなるが、現在の記録様式では、大量検体の二次利用に対して課題がある。また、使用後の廃棄責任者の所在も不明であり、記録として妥当ではない。</p> <p>・残余検体の二次利用に使用した抽出リストの管理が不十分である。</p>	<p>安全管理手順書を見直しが必要であり、大量検体の二次利用に対しても対応可能な記録様式を変更する必要があるため有効ではない。</p>	<p>・精査や精度保証のブール血清作製はいづれも検査データの保証に繋がる。</p> <p>・残余検体を用いて分析機や試薬の性能を確認することは、性能の優れた機器や試薬に変更していくために必要である。その結果、検査データの性能アツプに繋がり、患者支援に繋がる。</p>
適格性の維持	妥当性の確認	有効性の判断	患者ケアの支援									
<p>安全管理手順書の検体の二次利用の項は明記されているが、利用後の最終責任など詳細な指示がない。</p>	<p>・大型分析装置の入替えを行う場合は検査項目が多く、検討が必要とする検体も必然的に多くなるが、現在の記録様式では、大量検体の二次利用に対して課題がある。また、使用後の廃棄責任者の所在も不明であり、記録として妥当ではない。</p> <p>・残余検体の二次利用に使用した抽出リストの管理が不十分である。</p>	<p>安全管理手順書を見直しが必要であり、大量検体の二次利用に対しても対応可能な記録様式を変更する必要があるため有効ではない。</p>	<p>・精査や精度保証のブール血清作製はいづれも検査データの保証に繋がる。</p> <p>・残余検体を用いて分析機や試薬の性能を確認することは、性能の優れた機器や試薬に変更していくために必要である。その結果、検査データの性能アツプに繋がり、患者支援に繋がる。</p>									
年度	年/月/日	責任者	化学免疫									
			関連項目番	<table border="1"> <thead> <tr> <th>適格性の維持</th> <th>適格性の維持</th> <th>有効性の判断</th> <th>患者ケアの支援</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td> <p>品質マニュアル、ホームページ作業手順書に問題はない。</p> </td> <td> <p>レビューを行わない検査案内とホームページは変更したので妥当性はある。変更時期と実際の変更日とで齟齬がある。</p> </td> <td> <p>変更内容は随時反映する必要があるので、有効性がない。全部門に関わるため責任者会議の議題に入れるように対策した(2020年1月)。</p> <p>今後は、変更予定は速やかに提出してもらおうと、議題に挙がった後のフローを決めておく必要がある。</p> </td> <td> <p>検査における変更内容を随時検査案内とホームページに反映することで、臨床側へのサービス提供ができる。</p> </td> </tr> </tbody> </table>	適格性の維持	適格性の維持	有効性の判断	患者ケアの支援	<p>品質マニュアル、ホームページ作業手順書に問題はない。</p>	<p>レビューを行わない検査案内とホームページは変更したので妥当性はある。変更時期と実際の変更日とで齟齬がある。</p>	<p>変更内容は随時反映する必要があるので、有効性がない。全部門に関わるため責任者会議の議題に入れるように対策した(2020年1月)。</p> <p>今後は、変更予定は速やかに提出してもらおうと、議題に挙がった後のフローを決めておく必要がある。</p>	<p>検査における変更内容を随時検査案内とホームページに反映することで、臨床側へのサービス提供ができる。</p>
適格性の維持	適格性の維持	有効性の判断	患者ケアの支援									
<p>品質マニュアル、ホームページ作業手順書に問題はない。</p>	<p>レビューを行わない検査案内とホームページは変更したので妥当性はある。変更時期と実際の変更日とで齟齬がある。</p>	<p>変更内容は随時反映する必要があるので、有効性がない。全部門に関わるため責任者会議の議題に入れるように対策した(2020年1月)。</p> <p>今後は、変更予定は速やかに提出してもらおうと、議題に挙がった後のフローを決めておく必要がある。</p>	<p>検査における変更内容を随時検査案内とホームページに反映することで、臨床側へのサービス提供ができる。</p>									
年度	年/月/日	委員長	広報委員会									

4. 新様式のインプット・シート作成上で見えてきた効果や課題

従来の様式では報告することに重きが置かれていたため、検査部内の問題点が分かりづらい状態でした。新様式のインプット・シートを使用することでISO 15189の要求事項に基づいた評価が可能となり、患者ケアに至るまでの方向性を定めたことで問題点が明確になりました。

問題点を明確化にすることは改善のための実施計画を詳細に立てることができ、期日管理も確実に行うことができます。(表6)

<表6> MR進捗指示リスト

作成日: 年/月/日

作成者: 品質管理者

指示No.	シートNo.	報告部署	対応者	報告事項	是正処置内容	実施期間	指示結果	アウトプット分類
①	a)-1	化学免疫	責任者	<p>【残余検体二次利用】 現在使用の「残余検体二次使用管理記録」は廃棄責任者が明確でなく使用検体数もわかりにくい。 また、検体の抽出形式も統一されていない。</p> <p>技師長よりリストの様式と抽出方法を考えるよう指示があった。 ・検体廃棄責任者を明確にし、大量検体の二次使用に対しても統計可能な様式を作成する。 ・搬送ラインAptioに対応し、統一した抽出形式を考える。</p>	担当:責任者 ①残余検体の抽出方法を作成する。 ②関係する部門に対し周知を行う。 (2020/6/30まで)	2020/6/30		a)
④	a)-10	広報委員会	広報委員会	<p>【検査案内、H.Pの変更について】 検査案内、H.P変更は責任者会議の議題に挙げるようになってきているが、その後の手順が明確になっていないと不適合が起る可能性がある。</p> <p>技師長より、変更が議題に挙がってから改訂までの手順(フロー)を考えるよう指示があった。</p>	①4月開催の広報委員会にて議題とし、ホームページ作成手順について問題がないか討議する。(4/23会議予定) ②討議を元にホームページ作成手順の改訂案を作成する。 (担当:A,B,C・5/8期日) ③改訂案を元にホームページ作成手順の改訂を行う。 (担当:A・5/30期日)	2020/5/30		a)

5. まとめ

『適格性の維持』、『妥当性の確認』、『有効性の判断』、『患者ケアの支援』の関連性を頭の中ではわかっているつもりでも、実際にインプット・シートに起こすことは難しく、関連性を理解した上で使用することが必要です。

今回は、新様式のインプット・シートの説明からシート提出までの期間が約1か月と短時間であったこともあり、提出されたインプット・シートには、従来の報告形式(内容)が一部混在していました。報告事例は、担当部門を決めたことで前年度252事例から50事例とかなり絞ることができ、項目もa)～o)(追加として、p)～r))を網羅することができました。

新様式のインプット・シートは、ISO 15189の要求事項を適格に網羅できており、記録を有効に用いることで客観的評価が可能です。また、QMSの維持管理を行うMR会議へのふさわしいインプット資料となります。さらにISO 15189の項番別に評価が行えているので、内部監査への活用も有効と考えます。

参考文献

1. ISO 15189:2012「臨床検査室 - 品質と能力に関する要求事項 第3版 (英和対訳版)」。日本規格協会
2. ISO 9001:2008 (JIS Q 9001:2008) 要求事項の解説 第1版。日本規格協会
3. ISO 9001:2015 (JIS Q 9001:2015) 要求事項の解説 第1版。日本規格協会
4. 2008年版対応 ISO 9001 新・解体新書 初版。日刊工業新聞社
5. 2015年版対応 ISO 9001 要求事項の解説とマネジメントシステム構築の仕方 第1版。日科技連出版

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



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>