



hd 東大病院
The University of Tokyo Hospital

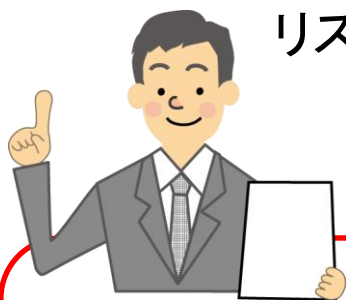
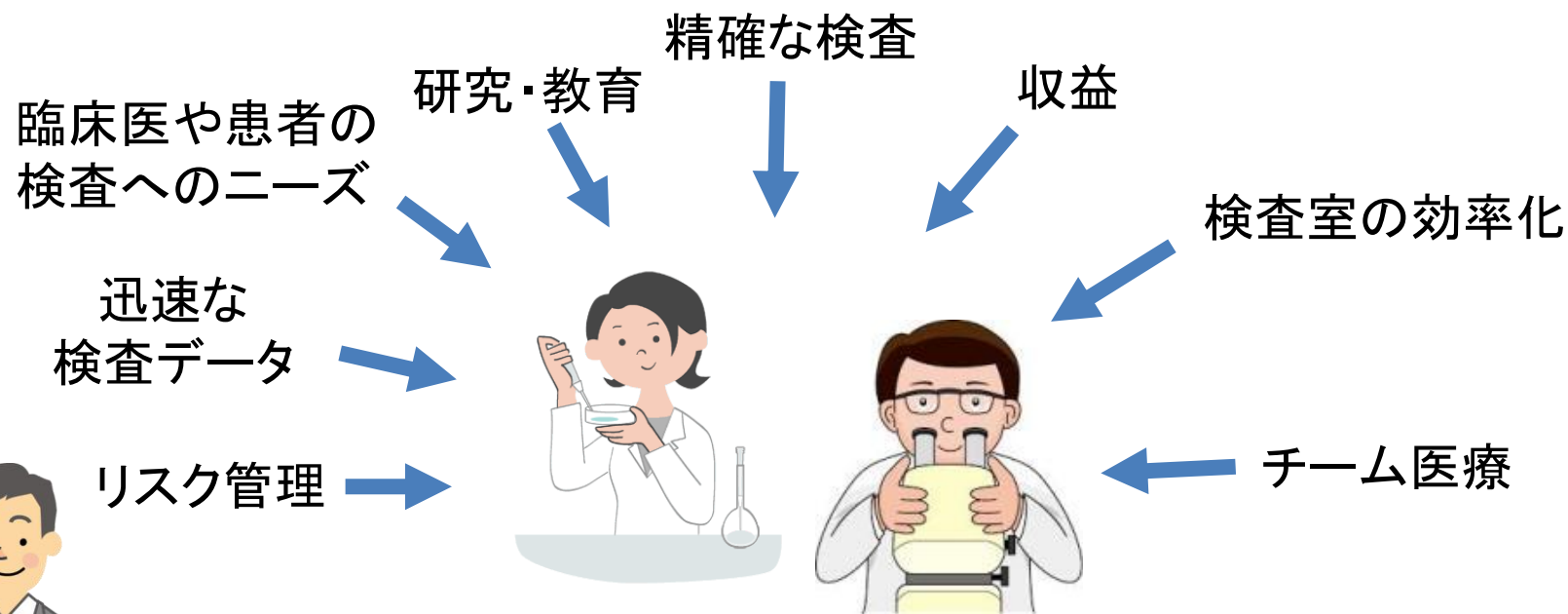


ISO 15189とは・・・

東京大学医学部附属病院 検査部
小野 佳一

臨床検査を取り巻く環境は目まぐるしく変化している

病院の検査室に要求されるもの

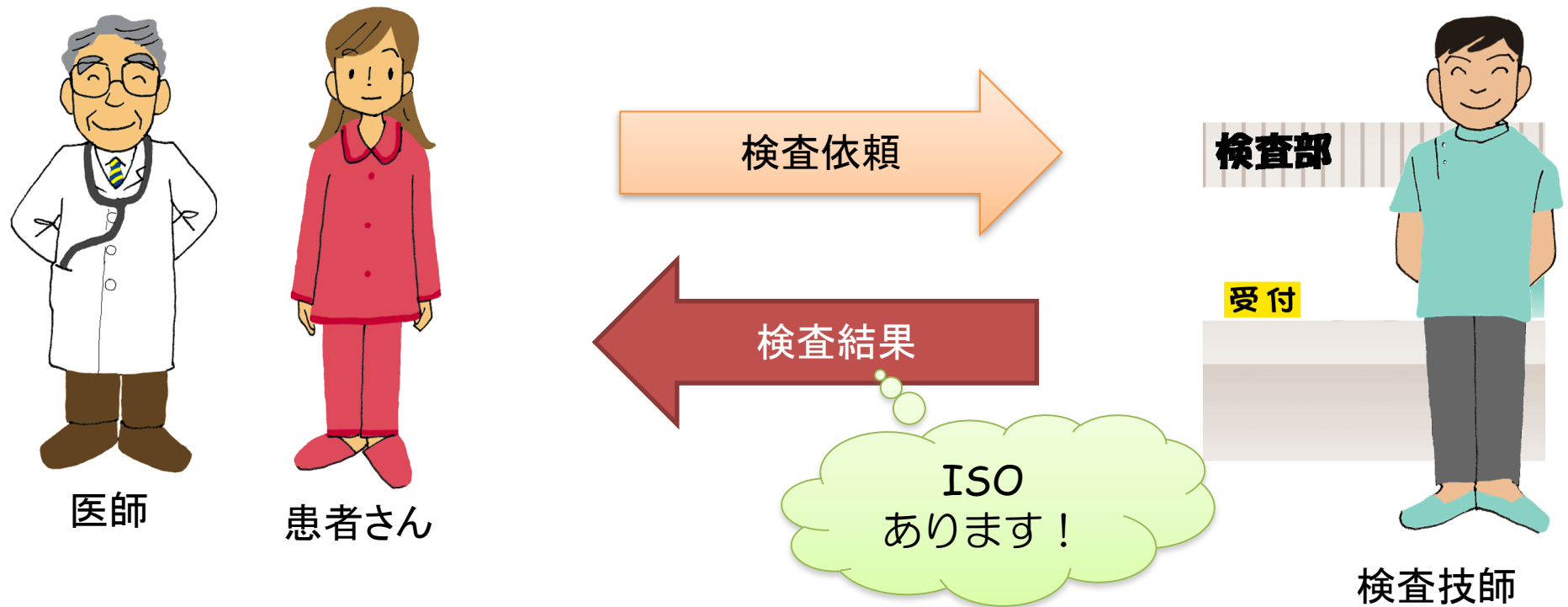


ISO 15189を利用して、
どのようにして、質の高い検査データの提供と検査室運営が
行えるかを考えて運用する(ISOに振り回させない)！

本日の内容

1. ISO 15189取得の意義と取得状況
2. 審査を受ける際の心得
3. 東大での運用事例（血液検査分野）
4. PDCAサイクルや監査を利用した改善活動

ISOがあると...



検査結果に

保証(質の高い検査 = 正しい検査結果)がある。

結果に対する信頼性のみならず、
臨床診断・医療の質の向上にも大変有用です。

ISO 15189 とは

ISO 9001: 品質マネジメント、組織管理体制を規格化

+

ISO 17025: 秤量器や測定器を校正する
業務を行う機関を認定する規格

ISO 15189

臨床検査室に特有な要求事項を盛り込んだ規格



ISO 15189を取得することにより

- ・ 質の高いシステムでの運営
- ・ 第3者機関からの正確で精度の高い検査データ
を出す能力の証明

検査室は実は・・・

あの記録、どこに置いたのかしら～？

記録の管理



今日はAさん休みだから、〇〇の検査できないね～。

標準作業手順書の作成



Aさんが出した結果とBさんが出した結果違うけど、どちらが正しいの・・・？

技師教育
検査の標準化



在庫管理



いつも同じ失敗ばかりしている

是正処置

ISO 15189を活用することで、
よりよい検査室を運営・管理することができる



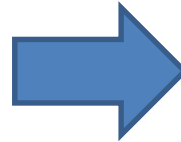
Aさんの結果、いつでるの・・・？

TATの管理



ISO 15189 では...

今までなんとなくしていた事
(精度管理や機器・試薬の管理)



自分たちの施設に
合った手順を作成
することが大切！



- ・ **要求事項**を満たすように**手順(文書)**を作成し、**実施した記録**を残す
- ・ どの検査室でも、誰でも、いつでも
同じ手順で検査を行うことができるようにする

ISO15189規格書

東大病院でも最初から出来てた訳ではありません！
11年継続しながら少しずつ(皆から意見を出し合い)改善しています。

ISO 15189 に関連する動向

厚生労働省の臨床試験(治験)に関する事務連絡(平成25年7月)

治験などを積極的に実施する医療機関が臨床検査の精度管理を担保するよう、これらの医療機関がISO 15189などの外部評価を受け、認定を取得すべきとの考え方を示した

国際治験への参加

外国の施設よりISO 15189やCAPなどの外部機関の認定証の提出を求められる

医療法に基づく臨床研究中核病院の承認要件に関する検討会 (平成27年1月)

施設要件として、臨床検査室は外部評価をうけていること(第5回議事録に記載)

ISOを取得している施設に国際標準検査管理加算が付いた (平成28年2月 ※施設基準あり)

「ゲノム情報を用いた医療等の実用化推進タスクフォース」意見 (平成28年10月)

遺伝子関連検査の品質・精度の確保について、諸外国と同様の水準を満たす必要がある

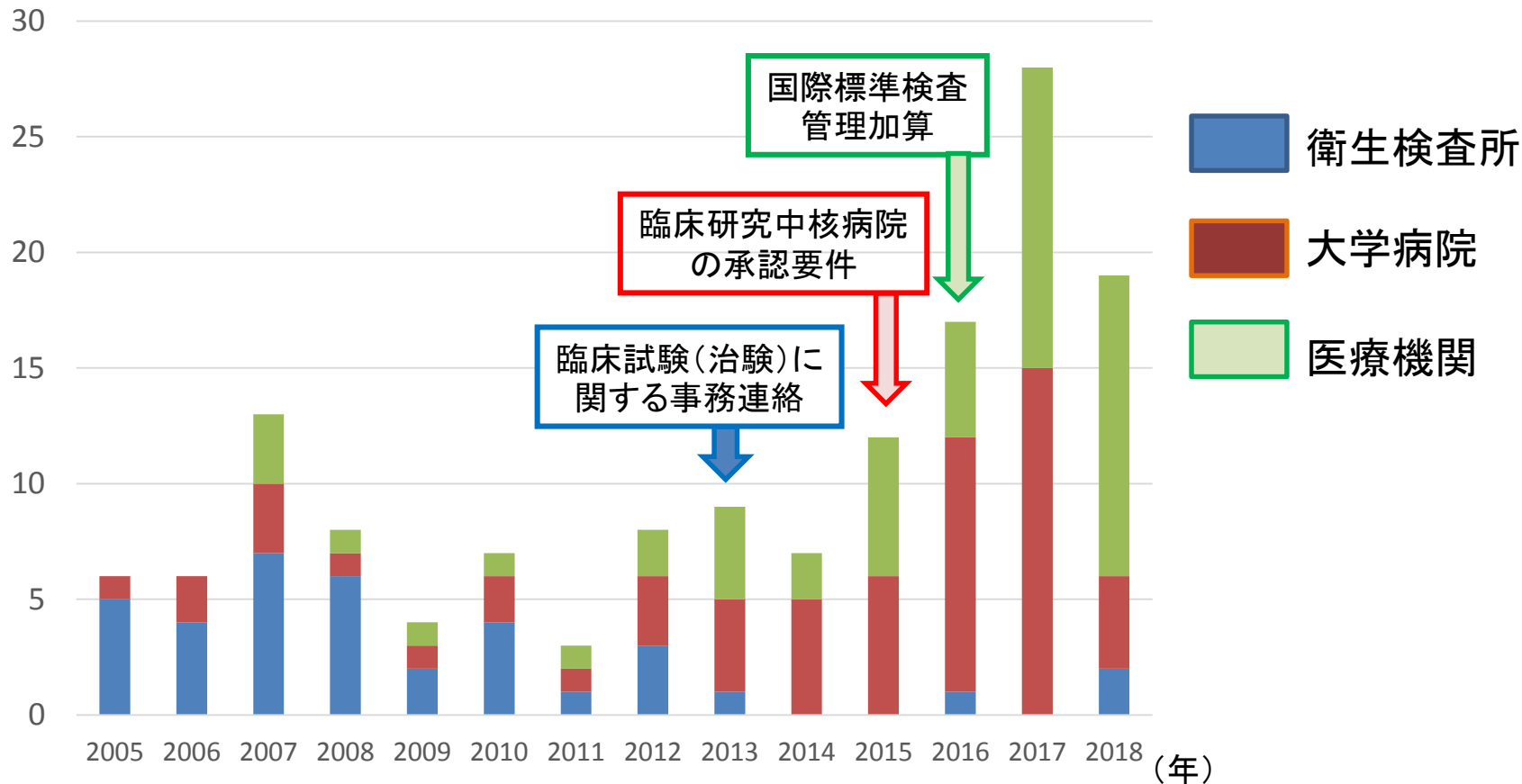
がんゲノム医療中核拠点病院等の指定要件に関する報告書 (平成29年10月)

臨床検査室や病理検査室に関する第三者認定に関してはISO15189等を想定し、既に認定されていることが望ましい

年毎のISO 15189取得機関の推移

認定数 147施設(2018年8月17日現在)
～日本適合性認定協会のHPより～

(認定数)



- ・当初は衛生検査所の取得が多かった
- ・国の政策(治験や研究等)に合わせて、大学病院の取得が増えた
- ・管理加算による収益やISO 15189の認知により、各医療機関に広がった

認定取得による具体的効果

1) 人事労務管理面

- ・組織体系が明確化
- ・各役職の力量評価の明確化
- ・職員の力量と技術目標の管理が可能
- ・各役職の責任と権限の明確化
- ・災害対策の整備

2) 検査業務管理面

- ・検査室環境の整備・美化
- ・測定機器管理体制の充実
- ・測定手順書・運用マニュアルの充実
- ・検体採取マニュアルの充実
- ・精度管理の充実
- ・各種記録類の整備

多くの職員の潜在する**能力が発揮**
検査室が**活気付いた自信に満ちた部門**に
教員と職員が目標を共有化し、**一体化**した
だれでも**同じ手順**で業務ができる
記録を残す習慣が身につく

3) 教育研修の管理面

- ・新人教育研修の実施内容の明瞭化
- ・各種の勉強会の企画実施
- ・教育研修プログラムの作成

4) 顧客中心のサービスの提供

- ・各種アンケート調査の実施
- ・積極的なアドバイスサービス
- ・検査部ホームページの充実

臨床検査室のISO 15189の認定取得のメリット

1. 臨床検査室の質や能力の具体化
2. 検査結果の信頼性の保証
3. 医療サービスの向上
4. 日常検査業務全般の効率化
5. 検査室の地位の向上
6. 病院の収益増加



認定取得を**否定的**にしてしまう背景

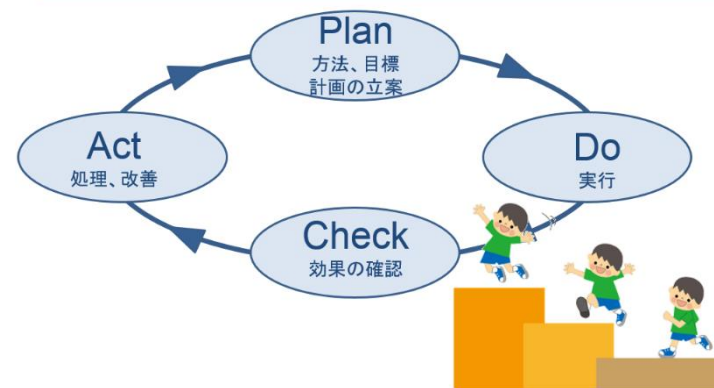
1. 認定審査・登録料金の支出
(維持管理料の支出)
2. 文書作成の時間外超過勤務(手当て)の発生
3. 記録の作成による業務量の増加
4. 環境整備
5. 標準化用器材の購入費用の支出
6. 職員に意識が統一されない

そもそも、ISOをとらなくても問題ないし..
(面倒くさいし..)



当たり前ですが・・・

継続的改善 (PDCAサイクル)



ISO取得がGOALではありません。
ISOを取得して、維持する事が大切です。

そのためにも、取得準備中(取得中)の検査室は・・・

認定を取得して、**どのような検査室にしていきたいか！**
管理者だけでなく、現場のスタッフが考えるのが大切



- ・ローテーションをしやすいしたい
- ・業務を効率化し、有給をとりやすいしたい
- ・インシデントの数を減らしたい！
- ・ルールに従った手順で業務を行いたい
- ・検査の質を高めたい
- ・検査室を良くしたい・評価されたい

など

審査を受ける際の心得

- 1.自分たちが行っている手順については理解しておく。
(品質マニュアル、共通手順書、検査室の手順書)
- 2.“審査を受ける“ではなく、自分たちの行っている手順がISOの
要求事項にあっているかどうか確認してもらうとのスタンスで！
- 3.できるだけ自分たちにあった運用をする。
- 4.コンサルタントの意見はあくまで参考程度に！
- 5.全員が積極的に関わる。



取得までの流れ～東大病院での例～



ISO 15189 の内容

〈管理上の要求事項〉

品質マネジメントシステムの構築
顧客中心のサービスの提供を行う

- 4.3 文書管理
- 4.4 サービスの合意事項
- 4.5 委託検査室に
- 4.6 外部からのサ
- 4.7 アドバイスサ
- 4.8 苦情処理
- 4.9 不適合の識別
- 4.10 是正処置
- 4.11 予防処置
- 4.12 継続的改善
- 4.13 記録の管理
- 4.14 評
- 4.15 マ

〈技術的要求事項〉

十分な知識と力量を持った要員が検査を行う
精確な測定値であることをチェックする

5.1 要員

5.2 施設

ISO15189規格書

71-EX-01-07500-01

INTERNATIONAL

ISO

約500個の要求事項がある！

5.6.2 精度管理

5.6.2.1 一般

検査室は、結果が意図したとおりの品質を達成しているかについて検証する精度管理手順を構築しなければならない。

注記 国によっては、本項にある精度管理を、“内部精度管理”と称する。

5.6.2.2 精度管理物質

検査室は、患者サンプル（試料）とできるだけ近い方法で精度管理物質を管理しなければならない。

精度管理物質は、手順の安定性、及び誤った結果から保護されなければならない。

注記1 検査室は、可能な限り、特に判断の妥当性を確保することが望ましい。

注記2 試薬又は装置メーカーから提供された管理物質の



審査のポイント：

規格の要求事項にあった手順で行われているか？

日当直業務についても同様に実施する

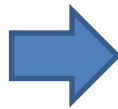
機器の点検・整備

メーカーの指示に従った条件で管理・運用する



管理番号	71-31-021
機器等の名称	ACL TOP 1号機
型番	ACL TOP 700
東京大学医学部附属病院臨床検査部門	
合格	
点検日	2014 / 12 / 24
次回点検	2015 / 12 / 24
有効期限	2016 / 1 / 24
責任者	
代理	小野佳一

機器管理番号
性能合格ラベル
機器の責任者



年1回のメーカー点検
メーカー指定のユーザーメンテナンス
日常点検を実施する

日常点検記録簿

測定器点検記録簿 機械名:ACL TOP 1号機 メンテナンスシ							
部署名:血栓・止血検査室	期間 2016年 10月						
	日付	1	2	3	4	5	6
担当者	小野	小野	小野				
毎日のメンテナンス							
リンスソリューションの液量確認		○	○	○			
クリーニングソリューションの液量確認		○	○	○			
各プローブ先端のクリーニング		○	○	○			
キューベット廃棄コンテナの確認		○	○	○			
キューベット量の確認		○	○	○			
毎週のメンテナンス							
廃液チューブの確認		○					
リンスチューブの確認		○					
クリーニングチューブの確認		○					



顕微鏡や遠心器も同様に実施する

機器の校正

承認	作成
主任	検査部長

ピペット分注量の検定 測定データ結果・記録

測定年月日	2018 年 2 月 21 日	測定者	
測定対象	エッペンドルフ 100-1000 μ L	Serial No.	54-1
天秤モデル名	AUW220D	管理番号	71-021-054

設定容量(μ L)	500	温度($^{\circ}$ C)	23.4
気圧	-	湿度(%)	31.4

測定開始時刻	9 時 40 分	開始水温($^{\circ}$ C)	22.0
測定終了時刻	9 時 45 分	終了水温($^{\circ}$ C)	22.0
水の密度(g/cm^3)	0.997770	平均水温($^{\circ}$ C)	22.0

水の温度 ($^{\circ}$ C)	水の密度 (g/cm^3)	水の温度 ($^{\circ}$ C)	水の密度 (g/cm^3)
21.0	0.997992	26.0	0.996783
22.0	0.997770	27.0	0.996512
23.0	0.997538	28.0	0.996239
24.0	0.997296	29.0	
25.0	0.997044	30.0	

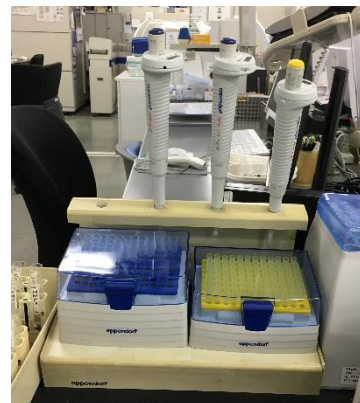
	重量測定値 (mg)	体積換算値 (μ L)
1	498.17	499.3
2	499.98	501.1
3	500.63	501.7
4	500.93	502.0
5	499.00	500.1
6	497.98	499.1
7	500.69	501.8
8	498.31	499.4
9	496.85	498.0
10	498.17	499.3
Mean	499.1	500.2
SD	1.40	1.40
CV(%)	0.28%	0.28%

許容範囲を決めておく

判定:合格

正確さ
0.037283141 %

ピペットの校正(年1回)



校正された電子天秤で重量法にて確認



ISO 8655など
(当院では100 μ で $\pm$ 1%以内)

許容範囲から外れた場合は、メンテナンスやメーカー修理を依頼

試薬の管理

- ・試薬又は手順が変更になった試薬キットの**それぞれの新しい構成内容、新ロット**又は送付の検査キットは、**検査への使用前に性能仕様を検証する**
(4.4.2 検査室業務開始後に合意事項の修正が必要となった場合、同様な合意事項のレビューを繰り返し、**修正内容は影響を受けるすべての関係者に伝達**されなければならない。)
- ・未検収および未許可の試薬および消耗品は使用に対して許可されているものから**分離**しなければならない
- ・試薬を調整した場合、**調整をした要員および調整日についての情報を記録**する

未検証試薬の分離



保管(検体と試薬の分別)



自家調整試薬と記録



溶解した凝固の試薬



要求事項に従って、試薬の管理・記録を残しているか？

試薬ロット変更に伴う検証 (APTTについて)

検査部院内向けHP

東京大学医学部附属病院 検査部
Department of Clinical Laboratory, The University of Tokyo Hospital

検査部からのお知らせ (最近の検査部発信all-honinメール)
 ・検体提出に関する注意事項
 ・検体検査採番一覧
 ・緊急検査について
 ・外来患者さま向け基準値一覧
 ・採血に関する説明書 (23番外来受付においても配布)
 ・検体保存について
 ・外来迅速検体検査加算について
 ・検査所要時間に関して

検査部からのお知らせ
 ・検体提出に関する注意事項
 ・検体検査採番一覧
 ・緊急検査について
 ・外来患者さま向け基準値一覧
 ・採血に関する説明書 (23番外来受付においても配布)
 ・検体保存について
 ・外来迅速検体検査加算について
 ・検査所要時間に関して

検査部からのお知らせ
 ・検体提出に関する注意事項
 ・検体検査採番一覧
 ・緊急検査について
 ・外来患者さま向け基準値一覧
 ・採血に関する説明書 (23番外来受付においても配布)
 ・検体保存について
 ・外来迅速検体検査加算について
 ・検査所要時間に関して

内容

新旧試薬の相関をロット変更用検体およびルーチン検体で行った。

結果

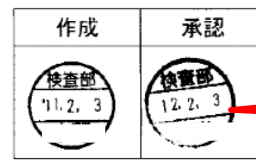
ACLTOP①号機にて現行ロットと変更予定 2 ロット(N0415693,N1017983)で相関を実施した (2012.2.3)。ロット No. : N0415693 において 30 秒付近の健常者の差が 1.5 秒以内であることから許容範囲と認めロット変更可能と判断した。

新ロット N0415693 への変更には問題なしと判断

変更日 2012 年 3 月 1 日 8 時受付より

ロット変更に伴う基準値の変更はありません

結果のレビュー



作成者と承認者を明記する

<APTTについて>

1. 当院で用いているAPTT

合成リン脂質を用いた試薬で、従来のAPTT試薬と比べ、規格化されている。

2. APTT測定値の延長傾向 (H20. 11~ H21. 9) について、試薬メーカーの検討結果

説明文書。

健常者分布データ。

当院での検討。

■APTT測定値の延長をもたらしたロット N0686663

管理血漿上では正確性に問題はないが、正常ヒト血漿を用いたものでは分布図にずれが生じている

3. ロットに関する説明、変更に関して試薬メーカーとの取り決め (H21.9)

([HON-IN:9344]APTTに関するお知らせ (検査部血栓・止血検査科から))

ロット規格。

試薬ロット間の差異を...

試薬のロット間差の影響をできるだけ、少なくする(30秒付近で1.5秒以内)
前々ロット、前ロットとも比較してAPTTの継続性に努めている

試薬ロット	N0201572(現行ロット)						N0415693(新ロット)				N1017983(新ロット)				
	Rep.1	Rep.2	Mean	Rep.1	Rep.2	Mean	bias	Rep.1	Rep.2	Mean	bias	Rep.1	Rep.2	Mean	bias
9.6	29.5	28.9	29.2	28.9	28.8	28.9	-0.6	29	29.5	29.3	-0.2	46.9	46.5	2.8	
10.3	30.4	30.3	30.4	30.4	30.4	30.4	0.0	31.1	31.1	31.1	0.7	37.6	37.6	1.6	
11.0	33.0	31.9	32.4	31.7	31.8	31.8	-1.2	32.4	32.3	32.4	-0.7	51.3	51.3	1.7	
11.4	27.5	27.3	27.4	27.4	27.4	27.4	-0.1	27.8	27.9	27.9	0.4	45.8	45.6	3.1	
11.6	31.5	30.9	30.4	30.4	30.7	30.7	-0.8	32.0	31.8	31.9	0.4	67.7	67.3	-0.2	
11.7	34.7	34.9	35.1	35.0	35.0	35.0	0.3	35.6	35.6	35.6	0.9				
11.8	27.6	27.3	27.3	27.3	27.3	27.3	-0.3	27.9	28.0	28.0	0.4				
11.9	28.2	28.8	28.9	28.9	28.9	28.9	0.6	29.4	29.4	29.4	1.2				
12.0	30.8	30.8	31.0	30.9	30.9	30.9	0.1	30.7	31.0	30.9	0.1				
12.2	28.0	27.3	27.2	27.3	27.3	27.3	-0.8	28.2	28.4	28.3	0.3				

だけ、少なくする(30秒付近で1.5秒以内)

交してAPTTの継続性に努めている

異常域ルール05	67.2	67.6	67.4	67.5	67.0	67.3	-0.2	66.8	67.7	67.3	-0.2
----------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------

環境整備

冷蔵庫の温度管理



日	最低温度	最高温度	現在の温度/時間	備考欄	担当
1日	4.2℃	10.8℃	6.2/7:30	夜間停電。QCを確認し、問題なし。	小野
2日				※温度範囲 4.0℃~8℃	

温度の範囲を決めておく。
外れた場合の対応も記録に残す。

検査室を整理整頓する (ゾーニング: 感染区域と非感染区域の区別)



ISO15189
導入前

ISO15189
導入後

安全設備及び安全装置 (定期的に点検されている?)



緊急シャワー



緊急脱出装置



アイウオツシャー
(滅菌生理食塩液)

SOPの作成

標準作業手順書（SOP: Standard Operating Procedures）

PTのSOP

検査の目的、測定原理、試薬性能、操作手順、校正手順、定量範囲外の手順
精度管理手順、臨床的解釈、など

※引用元はきちんと明記する

標準作業手順書を見れば、**新人の技師**でも
同じ手順で出来るような内容で作成

SOP改定履歴

改訂履歴

版	改訂頁	変更内容	作成	確認	承認
2	全項	文書見直しによる全面改訂	2006/11/28		2006/11/29
3	3、7、8	温度表記および病院感染対策マニュアル 名称変更に伴う改訂	2007/06/25		2007/06/26
4	全項	測定機器変更に伴う全面改訂	2008/03/23		2008/03/24
5	3、5	試薬名および生物学的基準範囲改訂	2010/01/10		2010/01/20

変更内容がわかる
ように作成する



関連するスタッフ
全員に集合教育



精度管理：自動分析装置の精度管理と機器間差

XN9000・・・専用の管理試料(2濃度)と体液用の管理試料を使用

精度管理方法・・・朝・午後1～2回測定。X-barM管理を実施。

機器間差・・・残余検体10検体を用いて週1回実施

ACL-TOP・・・専用の管理試料(凝固検査3濃度、FDP・Dダイマー 2濃度)を使用

精度管理方法・・・朝・午後 2回測定。

機器間差・・・残余検体30検体程度を用いて年1回実施(試薬のロット変更時)

検査部システムの精度管理システムにて管理

許容範囲は自施設で設定。X-bar(又はL-J)管理図にてトレンド・シフトを確認。

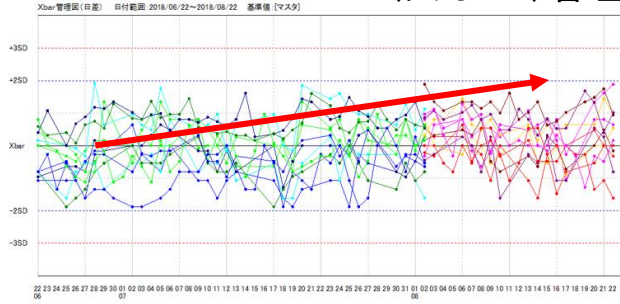


精度管理画面

項目名	LOT	MEAN	S.D	最新結果	18/08/16	1 確認者
PTS	3	104.00	4.00	104.0	105.0	あ
PT %	3	0.980	0.040	0.98	0.95	あ
PT I	3	29.10	1.00	29.3	28.4	あ
APT T	3	310.0	20.0	332	322	あ
FIB	3	118.0	4.0	113	119	あ
AT -E	3	40.00	3.00	40.0	40.0	あ
PTS	3	1.840	0.150	1.81	1.83	あ
PT %	3	42.50	1.00	43.3	42.6	あ
APT T	3	320.0	20.0	237	218	あ
FIB	3	35.3	3.0	38	39	あ
AT -E	3	1.00	0.10	0.95	0.95	あ

結果(2SDを超えたら緑、3SDを超えたら赤になる)
確認者・確認日時も記録している

X-bar(又はL-J)管理図



XN9000機器間差

項目名	測定日	SEQ	検体番号	XN(1)	XN(2)	XN(3)	XN(4)	XN(5)	XN(6)
白血球数	18/08/21	日内平均		5.2	5.3	5.2	5.2	5.4	5.4
		期間平均		5.2	5.3	5.2	5.2	5.4	5.4
WBC-N	18/08/21	日内平均		5.2	5.3	5.2	5.2	5.4	5.4
		期間平均		5.2	5.3	5.2	5.2	5.4	5.4
WBC-D	18/08/21	日内平均		5.3	5.2	5.1	5.2	5.3	5.4
		期間平均		5.3	5.2	5.1	5.2	5.3	5.4
赤血球数	18/08/21	日内平均		382	377	377	388	384	385
		期間平均		382	377	377	388	384	385
MCV	18/08/21	日内平均		88.9	88.8	89.2	88.3	88.6	89.2
		期間平均		88.9	88.8	89.2	88.3	88.6	89.2
MCH	18/08/21	日内平均		28.9	29.2	29.4	28.9	29.2	28.9
		期間平均		28.9	29.2	29.4	28.9	29.2	28.9
MCHC	18/08/21	日内平均		32.4	32.8	32.9	32.6	32.8	32.3
		期間平均		32.4	32.8	32.9	32.6	32.8	32.3
RDW	18/08/21	日内平均		16.1	16.2	16.3	16.1	16.1	16.2
		期間平均		16.1	16.2	16.3	16.1	16.1	16.2
NRBC%	18/08/21	日内平均		0.00	0.00	0.00	0.05	0.04	0.00
		期間平均		0.00	0.00	0.00	0.05	0.04	0.00
血色素量	18/08/21	日内平均		11.1	11.1	11.1	11.2	11.3	11.2
		期間平均		11.1	11.1	11.1	11.2	11.3	11.2
Hct値	18/08/21	日内平均		34.1	33.5	33.7	34.3	34.1	34.4
		期間平均		34.1	33.5	33.7	34.3	34.1	34.4
血小板数	18/08/21	日内平均		20.7	22.2	19.3	20.0	19.4	21.2
		期間平均		20.7	22.2	19.3	20.0	19.4	21.2

- ・WBC: $0.4 \times 10^3 / \mu\text{L}$ 以内
- ・RBC: $10 \times 10^4 / \mu\text{L}$ 以内
- ・Hb: $0.3 \text{ g} / \mu\text{L}$ 以内
- ・Plt: $3 \times 10^4 / \mu\text{L}$ 以内

許容範囲内問題なし
2018.8.21 2018.8.22

小野 常名

形態検査の精度管理

白血球分画・・・年1回、**機械値と目視の相関性を確認**

末梢血液像・・・年1回、血液形態検査室担当技師および教員で**目合わせ**を行う

骨髓像・・・年1回12月に血液形態検査室担当技師および教員で**目合わせ**を行う

またカウント中に不明な細胞があった場合は、血液形態検査室担当教員、

日本検査血液学会認定取得技師と確認を行い、その都度目合わせを行う

NAP Sore・・・毎年、最初に依頼のあった検体を**血液形態検査室担当技師全員**

でカウントしばらつきを確認、目合わせを行う

外部精度管理・・・技師会やCAPのフォトサーベイ

各自が回答し、最後に血液形態検査室全員で答え合わせを行う

結果返却時は**関連するスタッフ全員でレビューし、討議する**

白血球分類の誤差範囲

設定方法

機械値と目視値を500件を比較し標準
偏差を求めた値(東大病院の独自の基準)

- 好中球 (Seg+stab) : $\pm 7.6\%$ 以内
- 好酸球 : $\pm 2.8\%$ 以内
- 好塩基球 : $\pm 1.8\%$ 以内
- 単球 : $\pm 4\%$ 以内
- リンパ球 : $\pm 6.2\%$ 以内

NAP score 2011年2月実施

	S	Jo	T	T	I	T	T	mean
0 型	28	29	30	30	32	30	32	30.143
I 型	8	3	8	10	10	7	10	8
II 型	33	26	18	26	21	27	28	25.571
III 型	29	33	33	26	31	33	19	29.143
IV 型	2	9	11	8	6	3	11	7.1429
V 型	0	0	0	0	0	0	0	0
VI 型	0	0	0	0	0	0	0	0
陽性率(%)	72	71	70	70	68	70	68	69.857
score	169	190	187	172	169	172	167	175.14

外部精度管理 フォトサーベイ(血液形態検査室)
期間2013.4.1～2013.9.30

- サーベイ名: CAPサーベイ
- 実施日: 2013.5.29
- 実施項目: 末梢血血液像 5問
- 実施者: 血液形態検査室要員 10名

結果判定

5 / 5 問正解
不適切問題なし

指摘項目への対応

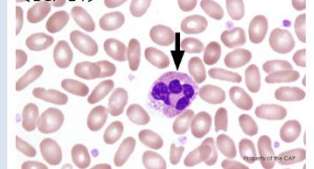
特記無し

総合評価

良好

* 問題のあった項目・答えが分かれた問題など

<BCP-14>



<解答>

(284) 好中球、分葉 (59.8%)
(259) 好中球、中毒性 (37.9%)

Good

技師	A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	最終
回答	284	284	284	259	284	284	284	284	284	259	284

外部精度管理と是正処置

医師会サーベイと「是正処置報告書」

3SDI以上外れた項目(東大は2SDI)は
詳細な原因の究明と是正処置を行う。

是正処置報告書		報告番号
不適合事項名称	内臓検査管理(血糖検査管理)の精度管理関係において、LDL-C、 γ -GTPの測定値が2SDIを7回超えた。	
発生部署	臨床化学検査室	報告担当者 野村 孝宏
是正部署	臨床化学検査室	是正担当者 野村 孝宏
対象システム(該当欄にチェックを入れる。重複する場合は複数記入可。)	☐ 品質マネジメントシステム ☒ 品質管理 ☐ 検査管理 ☐ その他システムの管理	
☐ 緊急な是正処置 ☒ 中間的な是正処置 ☐ 長期的な是正処置 ☐ その他		
関連文書名称	外部精度管理実施基準4.6.3 是正処置実施基準	
不適合内容(外部精度管理2014年6月5日実施の日臨床検査精度管理調査の結果) 発生部署	血糖検査管理において、LDL-C、LDL-C、 γ -GTPの測定値が2SDIを7回超えた。 (LDL-C 報告値: 154 U/L, 462 U/L, 平均値: 309.1 ± 2.5, 476.7 ± 2.5) (LDL-C 報告値: 14 mg/dL, 平均値: 302.3 ± 2.5) (γ -GTP 報告値: 40 U/L, 190 U/L, 平均値: 502.0 ± 1.0, 190.9 ± 2.6)	
不適合の具体的な内容: LDLはサーベイ実施当日の内部精度管理、	☒ 承認 ☒ 報告 (印) (印)	
第1回CAPサーベイの結果が2SDIおよび2SDI以内であるが従属傾向を認め、		
現在の検査値の見直しが必要であると判断した。		
LDL-C、 γ -GTPはどちらの結果も良好のため、検査範囲におけるバラツキの要因、		
試薬、検体などが影響したと考えられた。		
是正処置内容: LDLはキャリブレーション後、内部精度管理結果の改善が認められた。		
血糖検査管理: 1号機・1M: 369 U/L, $\Rightarrow$ 371 U/L, 2M: 369 U/L		
2号機・1M: 376 U/L, $\Rightarrow$ 371 U/L, 2M: 369 U/L		
高糖管理管理: 1号機・1M: 422 U/L, $\Rightarrow$ 426 U/L, 2M: 421 U/L		
2号機・1M: 426 U/L, $\Rightarrow$ 428 U/L, 2M: 423 U/L		
LDL-C、 γ -GTPは2回以上、内部精度管理、第2回CAPサーベイ		
結果を報告: LDLはシフト検査が認められた場合で、正常値に近		
キャリブレーションを実施する。		

不適合の具体的な原因:	発生部署
BUN ・当日の精度管理は 2SD 以内に収まっており、 CAP サーベイやサイトロールサーベイでは当院測定値は 2SDI 以内であり、 不確かさを考慮すると当院測定値は評価基準内であり、評価 A のため問題なしとした。	承認 (主任) 報告 (担当者)
FER ・当日の精度管理は 2SD 以内であり、イムノピアリサーベイで当院測定値は 2SDI 以内であり、 評価 A のため問題なしとした。	
DB ・当日の内部精度管理は 2SD 以内に収まっており、昨年度の日臨床サーベイや、 本年度の CAP サーベイやサイトロールサーベイでは、当院測定値は 2SDI 以内であった。 評価 D のため下記の是正処置内容で確認を実施した。	
是正処置内容: DB ・確認のため、他社管理血清(QAP コントロール)を当院装置で測定した結果、 当院測定値は 2SD 以内であった。	承認 (印) 報告 (主任)
・管理血清と患者検体を試薬メーカー装置と当院装置で測り、正確性と相関関係を検討した結果、 ☐ 日臨床サーベイ結果のような高値傾向は認められなかった。 ・日臨床サーベイ以降に実施する医師会サーベイ、CAP サーベイの結果を参照し、経過観察する。	
対策実施報告: 是正部署 承認 報告	承認 報告

不適合が発生した時点での影響を速やかに軽減するための処置は「緊急」処置。不適合が生じた問題の根本原因を除去する処置が「是正」処置。



講じた是正処置の有効性を見直す

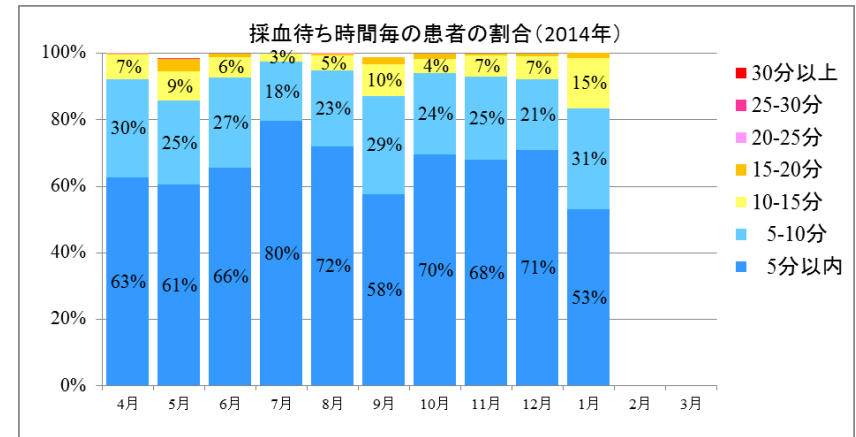
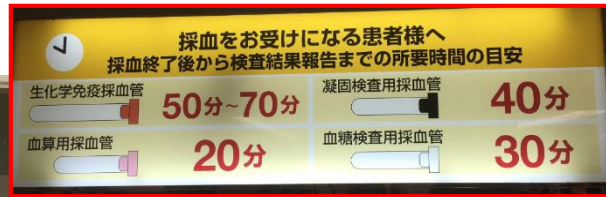


- ・ただやるだけでは×。全員で見直し、レビューを残すことが大切
- ・フォトサーベイはスタッフの力量の評価や教育にも使用できる

品質指標

検査の所要時間(TAT:Turnaround Time)の監視と定期的な評価

外来再来受付



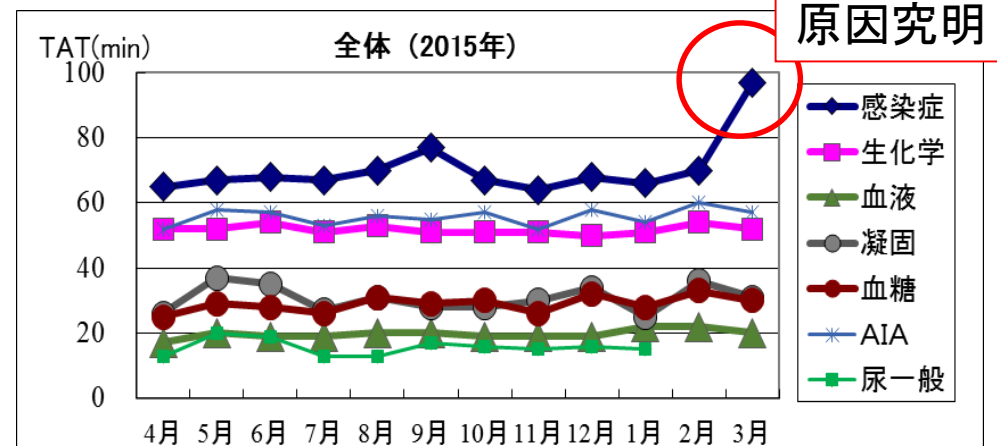
リアルタイム進捗状況確認画面(検査室PC)

進捗管理一覧画面

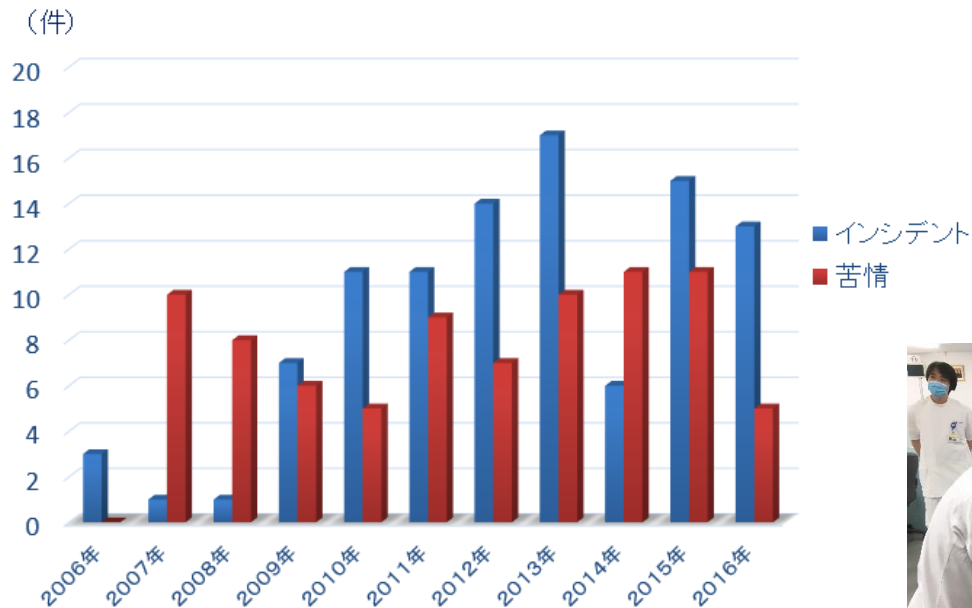
伝票情報 K:血液検査 対象受付番号 20160920-0001~20160920-9999 表

SEQ	受付番	依頼元科/病棟	ドクタ名称	受付/経過時間	依頼コメ	CBC
001	0920-	総合内科/		08:34:50		CBC
002	0920-	一般外科/		5:51:11		CBC
003	0920-	糖代謝内科/A		08:49:25		CBC
004	0920-	泌尿器科/		5:42:37		CBC
005	0920-	老年病科/A		13:49:05		CBC
006	0920-	女性科 /		0:38:59		CBC
007	0920-	消化器内科/A		14:11:30		CBC
008	0920-	消化器内科/A		14:11:38		CBC
009	0920-	血液内科/		0:14:34		CBC
010	0920-	皮膚科 /		14:11:38		CBC
011	0920-	消化器内科/		0:14:26		CBC
012	0920-	消化器内科/		14:12:08		CBC
013	0920-	消化器内科/		0:13:58		CBC
014	0920-	消化器内科/		14:13:39		CBC
015	0920-	消化器内科/		0:12:25		CBC
016	0920-	消化器内科/		14:13:45		CBC
017	0920-	消化器内科/		0:12:15		CBC
018	0920-	消化器内科/		14:14:29		CBC
019	0920-	消化器内科/		0:11:35		CBC
020	0920-	消化器内科/		14:15:15		CBC
021	0920-	消化器内科/		0:10:48		CBC
022	0920-	消化器内科/		14:15:31		CBC
023	0920-	消化器内科/		0:10:33		CBC
024	0920-	消化器内科/		14:15:42		CBC
025	0920-	消化器内科/		0:10:22		CBC

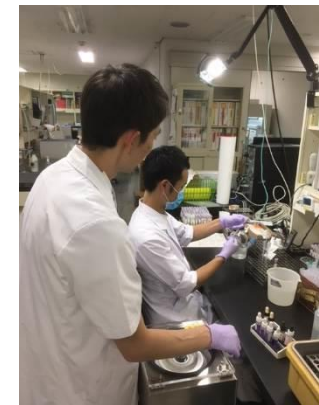
SEQ	メッセージ	時刻	発信先	発信先	L	確認	報告
389	検体[生化学・免疫]が仕分けラインの入庫検入(エラー)に検出されました。 バーコード:[0848339882] 受付日:[180704] 受付No:[3150]	14:45:18	統合V2FA	全端末	5	×	
394	結果受付から一定時間が経過しました。確定もしくは再検指示を行ってください。 採取:[64 生化学・免疫] 受付日:[180704] 受付No:[3854] ワーク:[103 7-49分]	14:24:22	統合V2FA	免疫血清	7	×	
395	結果受付から一定時間が経過しました。確定もしくは再検指示を行ってください。 ワーク:[103 7-49分]	14:24:22	統合V2FA	免疫血清	7	×	
398	画像検影部から依頼された検査が未報告です。[採取3-3]264:生化学・免疫 受付日:[2018/07/04 受付No:3775]	14:11:00	統合V2FA	全端末	5	×	
399	画像検影部から依頼された検査が未報告です。[採取3-3]266:血 算 受付日:[2018/07/04 受付No:3169]	13:31:18	統合V2FA	全端末	5	×	



当院検査部のインシデントと苦情の推移



システムダウン時の訓練



輸血の個別研修

インシデント数、苦情の数はISO 15189取得後より増加。
2010年以降は10件前後で推移している。



苦情やインシデントを吸い上げる手順が職員に浸透。
適切な是正処置、予防処置を実施し、再発防止に努めている。

外部監査と内部監査を利用した検査室の改善

外部監査: JAB、行政機関の査察、病院評価機構 など

JABの定期的な審査

認定

認定期間は4年間

第三者からの客観的な審査

(自分たちでは気が付かない事を指摘してもらえる)

定期 サーベイランス

4年間で2回、現地審査を受ける

定期サーベイランス

サーベイランスでは
システム審査と実技試験を実施

更新審査



よりよい検査室を運営・
管理するための手段とし
て利用しましょう

指摘はいやだな..
面度くさいな?



内部監査: 検査室同士でお互いをチェック (年2回)



お互いの業務内容を理解しながらの審査

(各検査室のISOに対する理解度や頑張り度に差が出るのを防ぐ、
ISOの内容を理解してもらい、じっくり審査ができる)

まとめ

ISO 15189を活用する事により

品質管理された質の高い検査の提供

検査部内の意識改革、要員の能力の向上

業務改善の継続的な実施

利用者の満足を満たすような臨床サービスの提供

臨床検査の標準化に大きく貢献する

取得する事からツールとして活用する事が大切



- ・自分たちの施設にあった方法で管理・運営する
- ・監査を行う事で、気付かなかった事や検査室間の理解が深まる
- ・多くの施設でISO 15189を取得し、情報交換をしながら、全国の臨床検査室のレベルを高めていく