

## 当検査センターの取り組み

～医療安全から品質保証へ～

品質保証室

### はじめに

当検査センターは平成20年からリスクマネジメントの取り組みを始めました。

平成21年に医療安全管理体制を整え、インシデントレポートの提出・原因分析・再発防止を開始、平成24年には、組織の基礎基盤づくりとして職員全員参加で5S活動を開始しました。平成28年には検査の品質保証につながる医療関連サービスマーク（衛生検査所業務）の認定を取得しております。今回は、当検査センターにおけるリスクマネジメントの9年間の取り組みをご紹介します。

### 1. 医療安全の取り組み

リスクマネジメントの取り組みのひとつとして、医療安全活動を始めました。医療安全管理マニュアルを作成して体制を整備し、リスクマネジメント委員会を設置し、平成21年9月にインシデントレポートの提出を開始しました。平成22年8月に医療安全管理室を設置し、専従職員を配置しています。インシデントレポートの対象は検査だけではなく、契約や請求等、検査センターで行う全ての業務が対象です。インシデントレベルは「国立大学附属病院医療安全管理協議会」が定めた「インシデント影響度分類」を参考に独自で作成しました。

#### <当検査センターのインシデントレポート提出枚数>

平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度	平成25年度	平成26年度	平成27年度	平成28年度	平成29年度
343	838	926	776	460	588	390	451	209

提出を始めた2年目は月平均約70枚でしたが、現在は平均約20枚とインシデントは減少しています。

レポートの提出期限はインシデント発生8日以内としています。医療機関に影響があったインシデントは、翌朝の管理職連絡会で内容や対応方法を確認しています。当日中に全部署へ展開後、担当常任理事にも速やかに報告します。

特に苦情となったインシデントは、関連部署全てから聴き取りを行い、どこで何が起こったかを明確化した事象の流れ図を作成して営業対応させていただいております。



<毎朝のインシデントレポート確認>

## 2. 5S活動の取り組み

### (1) 5S活動のきっかけ

インシデントレポートの提出を始めてから2年が経ち、マニュアルの作成も進み、一定の改善が得られている部署もありましたが、一方で同じインシデントを繰り返し発生する部署もありました。内容を調べると以下の3つの問題点がありました。

- ①ルールは作ったが ⇒ 現場職員に伝わっていなかった、守られていなかった
- ②働く環境は ⇒ 不要なものが多い、古い掲示物がある、清掃が十分ではない
- ③改善に対し ⇒ 今のままで十分と変化を嫌う風土

これらの、「人に関する問題」「働く環境の問題」「変化を嫌う風土」の3つの問題に対し具体的に改善するツールを探していたところ、5S活動（整理・整頓・清潔・清掃・しつけ）にたどり着きました。

5S活動は「見た目」をきれいにするだけでなく、当たり前のことを当たり前出来る「人づくり」や「業務の基礎基盤づくり」を目的とした活動です。

活動に先立ち、具体的な取り組み方法を学ぶため、平成23年8月に5S活動を長年取り組んでいる病院の見学会に参加しました。所内のリスクマネジメント委員会で、見学会で撮影した写真の内容を報告したところ、委員から「私たちも取り組みたい」という多数の意見があり導入を決めました。

取り組みにあたっては、効率的・効果的に進めたいとの希望があったため、方法が確立されている外部講師の指導のもとに組み組むことを決め、平成24年に職員全員参加で活動を始めました。

### (2) 5S活動の取り組み

1年目は整理・整頓を中心に進めました。外部講師による研修会を経て、5S監査を1年に3回実施しました。

#### <整理・整頓の共通ルール>

①棚の上にものを置かない ②床に直置きをしない ③退社時には机の上には何も無い状態にする この3つのルールを守るだけで「見た目」は大きく変化します。

<外部講師による5S研修>



<5S監査> 各部署30分程度で確認



生化学検査



### ＜5S活動の評価＞

5S 監査は毎回評価を付け順位を出します。

#### 1. 5S監査実施の感想

##### ■ 第1回5S監査の感想

- 今回、整理を目標設定に取り組んだ結果を現場監査の実施をしました。その結果の感想を簡単に解説したいと思います。
- 最初の取り組みとしては、全体に大変積極的にとり組んでいます。
- 次の段階の整理に取り組むことが出来ます。
- 特によかった点と改善点を解説しておきます。

##### ■ 【良い点】

- 棚の上や机の上などはかなり物を削減できた
- 棚の上は全体にものが置かれていない状態になった
- 作業中は物を出しても、帰宅時は物を片付ける
- 床の物も削減できた
- 全体に取り組み姿勢がよい

### ＜5S活動の表彰＞

平成29年7月の上位4部署の表彰をしました。



### ＜事務倉庫＞



### ＜微生物係＞



### ＜先天性代謝異常＞



平成28年からは「業務の5S」の取り組みも開始しました。通常業務の要不要を再確認し、不要なものは廃止します。また、効率を考え直し、運用の変更も実施します。

## 3. 医療関連サービスマークの認定取得

### (1) 医療安全から品質保証へ

当検査センターは日々の内部精度管理の実施や外部精度管理に参加するなど、高い検査精度を保つよう努めてまいりました。しかし、さらに次のステップに進むため、検査結果値に対する精度管理のみでなく、検体の受領から報告に関わる全ての業務に保証の範囲を広げることを目的とした活動を始めました。そこで、衛生検査所の外部評価である医療関連サービスマーク（衛生検査所業務）の認定に向け1年間の準備期間を経て、平成28年10月に認定取得に至りました。

### (2) 品質保証の内容

医療関連サービスマーク制度（衛生検査所業務）の要求事項は80ページほどの内容です。

主なものとして

#### ①施設・設備・用具の整備

- ・ 検査施設全般の清潔・不潔場所の明確化
- ・ 微生物、ホルマリン、キシレンなどを扱う部署の十分な換気
- ・ 検査に使用している機器（温度計・マイクロピペット・天秤）の定期的な校正など

＜清潔不潔の明確化：検査室の入口で白衣着用＞





②組織役割の明確化

検査管理者（検査技師長）、指導監督医、精度管理責任者、運営管理責任者、品質管理者、技術管理者、個人情報管理責任者を明確にし、その役割を定めます。

特に、検査管理者、精度管理責任者、品質管理者は兼務とせず、独立した立場で業務にあたるのが重要です。

③職員の研修・教育訓練

計画的、継続的に教育することを目的とした教育委員会を設置しました。技能教育の他に医療安全、倫理、安全衛生、接遇、個人情報保護、業務手順に関する教育、TQM を全職員対象に実施し、記録に残しました。

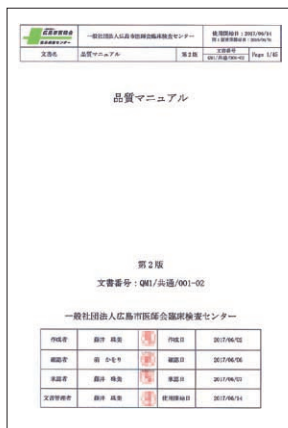
④検査案内書の作成

必要事項が掲載されているか、要求事項と照合し、全てのページを見直しました。

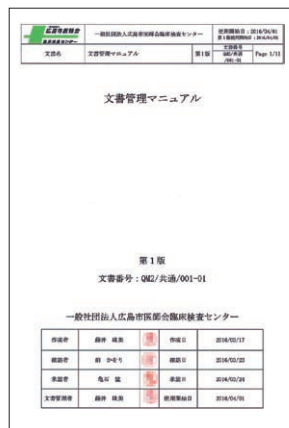
⑤標準作業書（SOP）及び記録類の作成

標準作業書は品質マニュアルを頂点とし、共通文書は80種、検査の標準作業書は、項目別を229種、機器の操作方法と保守点検の標準作業書を150種作成しました。

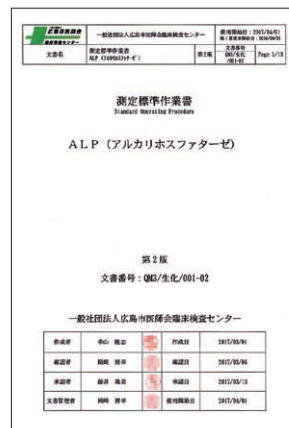
＜整備した文書例＞



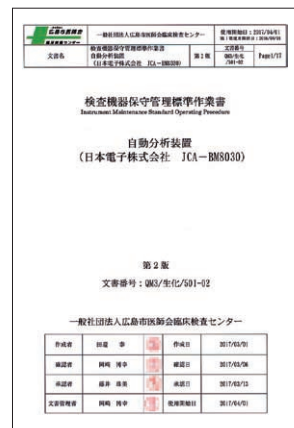
1 次文書



2 次文書



3 次文書(項目別)



3 次文書(機器別)

＜代表的な日誌＞

Table showing a 'Measurement Work Log' (測定作業日誌) with columns for date, time, and various measurement data points.

・測定作業日誌

検査科は部署別に毎日記録しています。精度管理結果、テスト数、測定場所の温湿度、開始終了時刻を記入しており、月に一度、精度管理担当者、管理者が確認します。

番号	点検項目	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	
		高	土	月	火	水	木	金	土	日	月	火	水	木	金	土	日	月	火	水	木	金	土	日	月	火	水	木	金	土	日		
5.1.1	基本装置の機能の確認	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○		
5.1.2	各検査の精度確認・精査	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○		
5.1.3	レポート及び検査結果の印刷・検査中の確認	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○		
5.1.4	レポートの印刷の確認	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○		
5.1.5	検査結果・検査結果レポートに印刷されないことの確認	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○		
5.1.6	印刷内容・印刷位置・確認されないことの確認	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○		
5.1.7	検査結果レポートに印刷されないことの確認	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○		
5.1.8	検査結果レポートに印刷されないことの確認	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○		
5.1.9	検査結果レポートに印刷されないことの確認	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○		
5.1.10	検査結果レポートに印刷されないことの確認	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○		
5.1.11	検査結果レポートに印刷されないことの確認	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○		
5.1.12	検査結果レポートに印刷されないことの確認	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○		
5.1.13	検査結果レポートに印刷されないことの確認	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○		
5.1.14	検査結果レポートに印刷されないことの確認	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○		
5.1.15	検査結果レポートに印刷されないことの確認	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○		
5.1.16	検査結果レポートに印刷されないことの確認	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○		
5.1.17	検査結果レポートに印刷されないことの確認	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○		
5.1.18	検査結果レポートに印刷されないことの確認	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○		
5.1.19	検査結果レポートに印刷されないことの確認	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○		
5.1.20	検査結果レポートに印刷されないことの確認	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○		
5.1.21	検査結果レポートに印刷されないことの確認	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○		
5.1.22	検査結果レポートに印刷されないことの確認	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○		
5.1.23	検査結果レポートに印刷されないことの確認	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○		
5.1.24	検査結果レポートに印刷されないことの確認	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○		
5.1.25	検査結果レポートに印刷されないことの確認	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○		
5.1.26	検査結果レポートに印刷されないことの確認	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○		
5.1.27	検査結果レポートに印刷されないことの確認	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○		
5.1.28	検査結果レポートに印刷されないことの確認	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○		
5.1.29	検査結果レポートに印刷されないことの確認	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○		
5.1.30	検査結果レポートに印刷されないことの確認	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○		
5.1.31	検査結果レポートに印刷されないことの確認	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○		
点検開始時刻		8:30	8:30	8:30	8:30	8:30	8:30	8:30	8:30	8:30	8:30	8:30	8:30	8:30	8:30	8:30	8:30	8:30	8:30	8:30	8:30	8:30	8:30	8:30	8:30	8:30	8:30	8:30	8:30	8:30			
点検終了時刻		10:00	10:00	10:00	10:00	10:00	10:00	10:00	10:00	10:00	10:00	10:00	10:00	10:00	10:00	10:00	10:00	10:00	10:00	10:00	10:00	10:00	10:00	10:00	10:00	10:00	10:00	10:00	10:00	10:00			
検査事項 1 (検査項目/検査内容)		5.1.1	5.1.2	5.1.3	5.1.4	5.1.5	5.1.6	5.1.7	5.1.8	5.1.9	5.1.10	5.1.11	5.1.12	5.1.13	5.1.14	5.1.15	5.1.16	5.1.17	5.1.18	5.1.19	5.1.20	5.1.21	5.1.22	5.1.23	5.1.24	5.1.25	5.1.26	5.1.27	5.1.28	5.1.29	5.1.30	5.1.31	
検査事項 2 (検査項目/検査内容)		5.1.1	5.1.2	5.1.3	5.1.4	5.1.5	5.1.6	5.1.7	5.1.8	5.1.9	5.1.10	5.1.11	5.1.12	5.1.13	5.1.14	5.1.15	5.1.16	5.1.17	5.1.18	5.1.19	5.1.20	5.1.21	5.1.22	5.1.23	5.1.24	5.1.25	5.1.26	5.1.27	5.1.28	5.1.29	5.1.30	5.1.31	
担当者		藤井 珠美	藤井 珠美	藤井 珠美	藤井 珠美	藤井 珠美	藤井 珠美	藤井 珠美	藤井 珠美	藤井 珠美	藤井 珠美	藤井 珠美	藤井 珠美	藤井 珠美	藤井 珠美	藤井 珠美	藤井 珠美	藤井 珠美	藤井 珠美	藤井 珠美	藤井 珠美	藤井 珠美	藤井 珠美	藤井 珠美	藤井 珠美	藤井 珠美	藤井 珠美	藤井 珠美	藤井 珠美	藤井 珠美	藤井 珠美		
一般財団法人 広島市医師会臨床検査センター		点検実施科目		検査内容		検査項目		検査結果		検査結果		検査結果		検査結果		検査結果		検査結果		検査結果		検査結果		検査結果		検査結果		検査結果		検査結果		検査結果	
検査日: 生化学		2017年 12月		検査日: 生化学		検査日: 生化学		検査日: 生化学		検査日: 生化学		検査日: 生化学		検査日: 生化学		検査日: 生化学		検査日: 生化学		検査日: 生化学		検査日: 生化学		検査日: 生化学		検査日: 生化学		検査日: 生化学		検査日: 生化学		検査日: 生化学	

・検査機器保守管理作業日誌  
測定機器ごとに作成し、点検項目を定め、確認していればレ点をいれます。月に一度、精度管理者が確認します。

- ⑥内部精度管理の充実
  - 各部署で検査に関わる職員の技能評価を毎月行っています。
- ⑦検査工程の品質保証
  - 検査工程は「検査前工程」「検査工程」「検査後工程」に分類され、特に検査前工程である検体受領と検体搬送の精度管理を大きく見直しました。
- ⑧予防、是正、苦情に対する対応
- ⑨コンピュータシステムの管理 など
- (3) サービスマーク取得の効果
  - ①幅広い運用見直しと認定証の取得
    - 要求事項に沿って、幅広く運用を見直したことで正確性の向上に努めることが出来ました。また、ご利用施設の要望に応じて第三者評価の提示ができるようになりました。
  - ②組織の活性化と職員のスキルアップ
    - 各部署で目標を共有し、各職員が標準作業書の作成を分担したことで、職員のスキルアップにつながりました。
  - ③責任の明確化
    - 品質管理システムの導入により、誰がどこでどのように業務を行っているか、また、承認者を明らかにすることで、責任が明確になりました。
  - ④医療安全への貢献
    - 予防や是正、苦情対応を継続的に行うことは医療安全活動につながります。

おわりに

平成20年にリスクマネジメントの取り組みを始め、進める中で次々と課題が現れ、改善活動には終わりが無いことを実感しております。平成29年6月に医療法の一部が改正され、検体検査の品質と精度確保に具体的な基準が設けられることが決まりました。今後も様々な取り組みを通して、先生方が安心してご利用いただける検査室を目指し努力していきたいと思っております。

参考資料：一般財団法人医療関連サービスマーク振興会「医療関連サービスマーク制度 調査内容 衛生検査所業務（適用日平成28年6月認定から）」 [https://ikss.net/business/pdf/e\\_eisei\\_kensasho.pdf](https://ikss.net/business/pdf/e_eisei_kensasho.pdf)（参照2018.1.31）

担当：藤井 珠美(品質保証室室長)

平成30年2月