



QMS向上のための 日臨技精度保証施設認証制度

日臨技・検査値標準化委員会
ファルコバイオシステムズ総合研究所
藤本 一満



1

もくじ

1. QMSとは？
2. 認定と認証の違い
3. 精度保証施設認証(施設認証)について
4. 施設認証の取得法
5. CAP、ISO15189の検査室認定について
6. なぜ、施設認証を取得する必要があるのか？
7. SOPについて
8. よくある質問

2

QMS(品質マネジメントシステム)とは？

臨床検査室におけるQMSとは、
患者の準備段階から検体受付までのプロセス
検体受付から結果報告までのプロセス
結果報告から患者診療までのプロセス
上記の検査前・中・後プロセスの完全性が保持されて
いること
検査結果報告書を通して、質の高い患者診療が実施できることである。

SOP
標準作業
手順書

内部・外
部精度管
理

PDCAサ
イクル

人材育成
(勉強・教
育)

内部監査

3

言葉の意味

認定？ と 認証？

国際的な適合性評価の世界では、「**認定(accreditation)**」と「**認証(certification)**」という用語を明確に使い分けています。

「**認定**」とは、ISO 9001やISO 14001などのマネジメントシステムの審査登録、要員/製品の認証、試験、検査等を行う機関の活動(審査登録・認証・試験・検査)が**国際的な基準**に従い、公平・透明に行われているかどうかを審査し、公式に認め、登録することをさします。

「**認証**」は、マネジメントシステム、要員、製品に対しそれぞれの要求事項を定めた規格に合致しているかどうかを**第三者**が審査し登録する仕組みをさします。

4

精度保証施設認証

あなたの検査室の
精度保証(安心・信頼)の取組みの
可視化
—それが、精度保証施設認証—

5

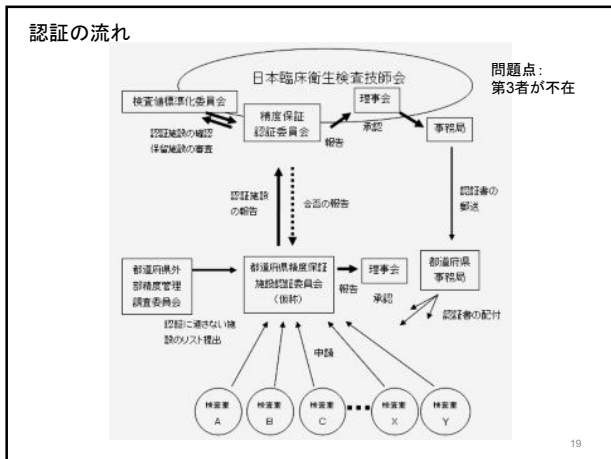
日臨技 精度保証施設認証制度指針とは

2004(平成16)年、日本臨床検査標準協議会(JCCLS)は「臨床検査標準化基本検討委員会」を立ち上げ、わが国における臨床検査の標準化を体系的に整備する活動を開始した。活動の骨子は、(1)標準物質・標準測定法の整備(柱1)、(2)臨床検査測定値の施設間較差是正(柱2)、(3)臨床検査データベースの整備・確立(柱3)の3本の柱から成る。

この活動の柱2は、JCCLSより日本臨床衛生検査技師会(以下 当会)に引き継がれ、「日本臨床衛生検査技師会臨床検査データ標準化事業」として、2007(平成19)年度から組織的に推進された。2009(平成21)年度には、**全国47都道府県に基幹施設(検査室)ネットワークが完成し**、年間を通じて30項目以上の臨床検査項目について測定値の標準化を日常的に行うことに成功した。これにより、標準化作業が全国的に浸透し、施設間検査データの互換性は高まってきた。

当会では、1965(昭和45)年より外部精度管理調査を開始し、現在では、参加施設が3,600施設を超え、わが国において最大規模の外部精度管理調査となっている。**本指針では、当会主催の事業に参加し、標準化され、かつ精度が十分保証されていると評価できる施設に対して、精度保証施設として認証する制度を提案する。**

6



- ### 6. 運用(実施)
- 1)実施時期施行は2010(平成22)年4月1日から開始する。
 - 2)認証書の発行認証された施設には、当会より認証書が送付される。
 - 3)有効期間
 1. 認証書の有効期間は2年間とする。・・・>延長を検討中？
 2. ただし、有効期間中において、当会主催および都道府県主催の外部精度管理調査に参加しなかった場合は、認証を取り消すこととする。
 3. その他、要求事項を満たさない不適合、不備が判明した場合は、認証を取り消すこととする。
 - 4)更新
 1. 更新は原則2年毎とする。・・・>延長を検討中？
 2. 更新時には、3. の認証基準の要求事項を再評価する。
 - 5)認証申請に伴う諸費用
 1. 認証申請に伴う費用は、50,000円(税込)とする。・・・>今後も据置き？



- ### CAP認定検査室
- 1988年、米国では、検査室改善法 (Clinical Laboratory Improvement Amendment of 88; CLIA'88) が施行され、**国家基準に基づきすべての検査室**が認定を受けることとなった。
 - チェックリストには、技能試験(Proficiency Testing; PT)、精度管理、検体の採取、データの取り扱いおよび報告、検査方法の妥当性確認、コンピュータ設備、スタッフ(要員)の資格、構造設備、安全性等がある。
 - PT審査では、ある基準を満たさない場合、対象項目の測定業務の一時停止や再申請のための教育トレーニングなど、厳しい処置が行われることがある。

- ### 標準化に関する国際的動向(ISO)
- 1947(S22)年: 国際標準化機構(ISO) の設立
工業分野の標準化
 - 1995(H7)年: ISO/TC212
臨床検査と体外診断システム
 - 2002(H14)年: 合同委員会(JCTLM)の設置
CIPM(国際度量衡委員会)、WHO、IFCC(臨床化学会の国際連合)及びILACが共同で設置した、臨床検査のトレーサビリティに関する国際合同会合
 - 2003(H15)年: ISO15189
臨床検査室-品質と能力に関する特定要求事項

- ### 検査室に特化した認定
- CLIA'88に基づく検査室の認定 (CAP認定検査室)
 - ISO 15189に基づいた臨床検査室の認定

*** CAPとは ***
 米国病理学会 (CAP: College of American Pathologists) は、病理医、検査技師で構成される学会としては世界最大の学会です。現在世界21,500以上の臨床検査室を対象とした国際臨床検査成績評価プログラム (CAPサーベイ)、および世界 6,000以上の検査施設が参加する臨床検査室認定プログラム (LAP) などを実施する学会として知られている。

基本理念
 CAPは、患者および社会に対して貢献できる臨床検査室業務を提供すべく、優れた病理医、検査技師のほか、医療従事者の育成に努めている。

認定
 米国病理学会

更新
 1年目で自己査察 (内部監査、CGI等)、2年目に更新

要求事項の数
 (2012年チェックリスト21種類) 合計 2,992事項

25

CAP認定サイクル

- ・ CAPへ認定 (更新) 申請書の要請を行う
- ・ 認定 (更新) 申請書の作成、完了
- ・ カスタマイズチェックリストの確認、査察の準備
- ・ 査察チームの任命
- ・ 査察完了
- ・ 指摘事項の是正および文書改訂
- ・ 全ての要求事項に合致; 2年間の認定
- ・ 1年目に自己査察 (内部監査) の実施
- ・ 技能試験 (PT) を含むパフォーマンスの継続的なモニタリング
- ・ 品質改善プロセスの継続

CAP認定取得施設: 22施設 (2012年9月10日時点)
 検査センター 19
 治験施設 2
 ブランチラボ 1

26

*** ISO15189とは ***

・ 2003年2月に発行、2007年改定された臨床検査室の品質と能力に関する特定要求事項に関する国際規格。
 ・ 「ISO9001:2000 品質マネジメントシステムの要求事項」と、「ISO/IEC17025:2005 試験所および校正機関の能力に対する一般的要求事項」を基に、ヒト検体を取扱う検査室向けに制定されたもの。
 ・ 内容は大きく2つに分けられ、前半は品質マネジメントシステム (QMS)、文書管理、内部監査などについてのマネジメントのための要件であり、後半は要員の教育や検査室の作業環境を含む、検体採取から検査報告までの一連の技術に関する要件となっている。

ISO: International Organization for Standardizationの略で日本語では「国際標準化機構」の名称で知られている。(本部: スイス・ジュネーブ)
 QMS: Quality Management Systemは、組織における品質についての計画、管理、保証および改善の作業を意味する。

27

ISO15189 要求事項 一覧表

4. マネジメント要求事項	5. 技術的要求事項
4.1 組織とマネジメント	5.1 要員
4.2 品質マネジメントシステム	5.2 作業スペース及び環境条件
4.3 文書管理	5.3 検査室の機器
4.4 契約の内容の確認	5.4 検査手順
4.5 委託検査室による検査	5.5 検査手順
4.6 外部からのサービス及び購入品等	5.6 検査手順の品質保証
4.7 アドバイスサービス	5.7 検査後手順
4.8 苦情処理	5.8 結果報告
4.9 不適切な検査の同定と管理	
4.10 是正処置	
4.11 予防処置	
4.12 継続的な改善	
4.13 品質及び技術上の記録	
4.14 内部監査	
4.15 マネジメントレビュー	

検査室は、上記の要求事項の主管部署、該当・関連部署となる。

28

ISO15189 要求事項

4. マネジメント要求事項 **アドバイスサービス**

アドバイスサービスとは:
 臨床的意義や結果の解釈、追加検査などについて、顧客に直接電話や訪問した場合と顧客要望による勉強会開催した場合のみと定義する。(単なる問い合わせ対応は除外)

なお、アドバイスサービスの対応できる検査室要員は、技術管理主体である技術管理者、技術管理者(副)及び専門的判断を行う要員とする。各検査室において、業務管理表(星取り表)にて力量を評価し、アドバイスサービス者は誰であるかを明確にする。

- ・ 臨床的意義、検査結果の解釈の提供は、電話対応のみならず、必要に応じて参考文献の提供、または検査室より顧客訪問し直接説明を行う。
- ・ 勉強会の要請に応じて、先方での勉強会を開催する。

29

ISO15189 要求事項

4. マネジメント要求事項 **内部監査**

内部監査とは:
 検査結果の品質に関係する各部署が、品質マニュアル及び関連する文書に従って作業、行動を行っているかどうかを認識するため、また、ISO15189:2007及びISO9001:2008に基づく品質マネジメントシステムが効果的に実施されていることを検証するため、内部監査を実施する。

- ・ **内部監査員**は、外部研修機関による内部監査員の講習を受け認定された者、又は内部研修を受け品質管理者が認めた者の中から、「品質監査員」と「技術監査員」に分けて品質管理者が任命する。
- ・ **流れ** ①内部監査計画(年1回以上)→②内分監査の実施(不適合事項があれば是正処置を要求)→③内部監査結果の報告(検査室管理主体による見直しのために報告される)

30

ISO15189 要求事項

5. 技術的要求事項 **検査手順(いわゆるマニュアル)**

① **検査方法の選択**(薬事法で登録された機材を使用する。学会が推奨した方法を採用する。)

② **検査手順の妥当性確認**(必要な実験を行い、検討報告会にて承認後、SOPを作製し、関係者を教育する。)

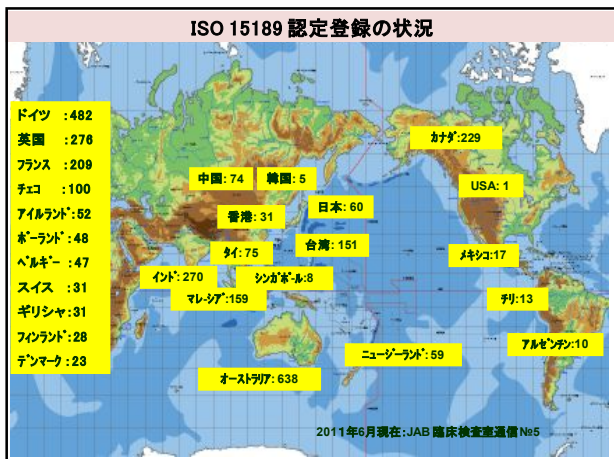
③ **SOP(標準作業手順書)**は、関連する要員が作業場所で利用できるものとする。)

SOP: Standard Operating Procedures

1. 臨床的意義
2. 測定方法及び性能仕様
3. 測定原理
4. 検査室の温度及び湿度条件
5. 検査室において検体を受領する時の取扱いに関する事項
- 6-1. 検査材料について
- 6-2. 測定試薬
- 6-3. 検査実施手順
- 6-4. 測定前のキャリブレーション実施方法
- 6-5. 結果値計算方法
7. 標準物質及び管理試料の取扱い方法
8. 検査用機械器具の操作方法
- 9.1) 干渉物質 9.2) その他、測定値の変動要因
10. 基準範囲及び判定基準
11. 再検査基準及び異常値を示した検体の取扱い
12. 精度管理の方法及び評価基準
13. 測定作業日誌の記入方法
14. 引用文献(参考文献)
15. 作成及び改訂年月日

31

32



ここが違う!

日臨技 精度保証施設認証制度

利点: 安価(5万円)。比較的簡単に取得できる。技師1人の施設でも取得可能。

欠点: 認証項目が生化学、血液の一部。検査室全体に浸透しているかは不明。ほぼサーベイ結果だけの評価。第三者評価っていない?。

CAP、ISO15189認定制度

利点: 検査室全体がレベルアップする(PDCAによる継続的業務改善)。自己の業務に対する専門家としての意識アップ。内部監査員の力量アップ。アドバイスサービスカアップ。結果として良好なサーベイ結果が維持できる。

欠点: 日臨技精度保証認証制度に比べて高価。

34

なぜ?

精度保証施設認証の取得が必要か

これからの有り方を含む

35

精度保証施設認証の
キーワード

- ・ いつでも
- ・ どこでも
- ・ 品質保証
- ・ 精度保障・保証
- ・ 安全保障

36

検査室精度保証認証制度 活動方針

本制度の実施により、各検査室における精度保証に対する意識が高まり、検査成績の標準化が進み、品質が向上し、ひいてはわが国の医療の質の向上に繋がる。

一方、標準物質や管理試料は高価なものであり、長期に高品質な精度を維持することは経済的に厳しい。

今後は日臨技主催の事業が**国家的事業として認められ**、精度保証に関する業務が**診療報酬に反映され**、かかる収支が円滑に進められるようにならないといけない。これらの事業が恒常的に続けられることが国家の唯一無比の財産である国民に還元されることになる。

37

1000施設以上の実績が厚労省への
保険点数の働きかけを後押しします！！

4月26日

宮島会長と細萱検査値標準化委員長が
厚労省・保険局医政課に
精度管理事業(標準化)について説明



効果と実績

38

国会予算委員会で日臨技 「精度管理・データ標準化事業」を討議！



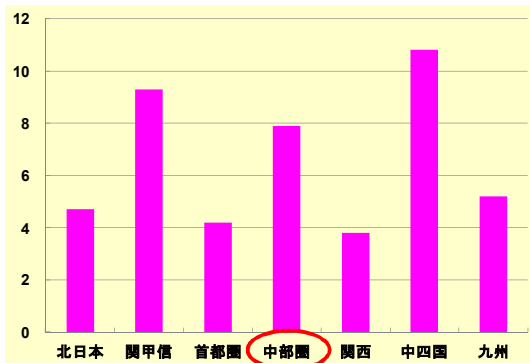
国会予算委員会で日臨技が取り組んでいる「精度管理・データ標準化事業」が取り上げられて審議された。

公明党の上田議員が、**当会の標準化委員会で作成した資料を示しながら、標準化事業の大切さや施設認証のこと、さらに踏み込んで援助やインセンティブでの診療報酬についてまで質問された。**

厚労省の答弁は、技師会として満足できるものではありませんでしたが、国会の場で、標準化事業が討議されましたことは臨床検査技師会にとって大きな一歩となった。

39

会員施設数から評価した施設認証取得率 -支部別-



40

都道府県技師会別検査室精度保証施設認証取得状況

技師会	施設認証取得施設数		申請年度		技師会	施設認証取得施設数		申請年度		技師会	施設認証取得施設数		申請年度	
	合計	H24年度	H23年度	H24年度		H23年度	合計	H24年度	H23年度		H24年度	H23年度	合計	H24年度
北海道	22	13	9	石川県	8	8	0	岡山県	26	19	7			
青森県	7	4	3	福井県	3	3	0	広島県	37	29	8			
岩手県	1	1	0	山梨県	7	4	3	山口県	6	4	2			
宮城県	3	2	1	長野県	20	12	8	徳島県	14	9	5			
秋田県	5	2	3	岐阜県	18	14	2	香川県	7	6	1			
山形県	8	6	2	静岡県	12	9	3	愛媛県	11	9	2			
福島県	4	4	0	愛知県	20	18	2	高知県	7	4	3			
茨城県	11	9	2	三重県	4	3	1	福岡県	31	28	3			
栃木県	7	2	5	滋賀県	3	3	0	佐賀県	3	3	0			
群馬県	11	9	2	京都府	3	1	2	長崎県	7	6	1			
埼玉県	27	18	9	大阪府	17	12	5	熊本県	3	3	0			
千葉県	8	6	2	兵庫県	3	1	2	大分県	9	7	2			
東京都	33	22	11	奈良県	7	7	0	宮崎県	3	2	1			
神奈川県	9	6	3	和歌山県	2	2	0	鹿児島県	6	5	1			
新潟県	19	16	3	鳥取県	4	2	2	沖縄県	2	2	0			
富山県	6	6	0	島根県	3	2	1	<合計>	485	383	122			

そこで、**1000施設達成目標**を掲げ
精度保証施設認証取得の
意味・目指すところを
皆さんに周知していただく活動を
展開しているところです。

25年度更新および新規申請によって
485施設から585施設と
100施設増加しました。

42

精度保証施設認証1000施設達成活動

- 日臨技ホームページに掲載
- JAMT (Vol.19 No.5 3月15日)号に掲載
- 香川学会でパンフレットの配布
- 支部長会・各技師会長への協力をお願い
- 重点都道府県技師会へ⇒説明活動
- 支部学会でパンフレットの配布
- 7支部・精度保証セミナーで啓発・説明活動
- **更新期間の検討(延長?)**

43

- 厚生労働省医薬食品局審査管理課「治験における臨床検査等の精度管理に関する基本的考え方について」
- 「医師主導治験等の運用に関する研究」の報告書

治験における検査データの信頼性保証のあり方についての提言として、

検査の精度管理は、治験に係わるか否かにかかわらず、非常に重要な課題である。

各施設は**適切な品質管理システムの導入や外部認定の取得**などにより、自施設の検査データの精度を、積極的に対外的に保証できる体制を検討することが望ましい。

ISO 15189取得施設増加の原因
施設認証で認められる？

44

これからは、精度管理→QMSへ
データの管理→組織、データの管理へ

- QC (quality control)
精度管理
- QA (quality assurance): 精度保証
分析段階の前後管理や**標準化**を含む
総合的な概念
- QM (quality management)
検査精度のみならず運営上の要求事項も含む

45

QMS向上のために

精度保証施設認証該当項目のSOP
(検査標準作業書)を作成しよう！

マニュアルのない検査は、外部から見て信用が低い。(ミスがあった場合)

誰が、いつ、どこで検査しても同じ水準を保つことができる。(保証)

46

SOP(標準作業手順書)の作成

ありますか？

みんな同じ作業して
ますか？

その検査を理解して
ますか？

苦情発生: 提示を要求
される場合がある。

新人教育に活用でき
る。

47

SOPの内容(その1)

1. 臨床的意義(検査の目的、検査室の解釈を含む)
2. 測定方法及び性能仕様(性能仕様: 直線性、精密さ、測定の不確かさで表現した正確さ、検出限界、測定範囲、測定の実感、感度、特異性、報告可能範囲を含む)
3. 測定原理(検査に用いられる手順の原理を含む)
4. 検査室の温度及び湿度条件
5. 検査室において検体を受領する時の取扱いに関する事項
- 6-1. 検査材料について(検体の種類、容器及び添加剤の種類を含む)
- 6-2. 測定試薬(必要な装置及び試薬、安全性に関わる注意事項を含む)
- 6-3. 検査実施手順(操作手順を含む)
- 6-4. 測定前のキャリブレーション実施方法(較正手順: 計量学的トレーサビリティを含む)
- 6-5. 結果値計算方法(結果計算法の原理を含む)

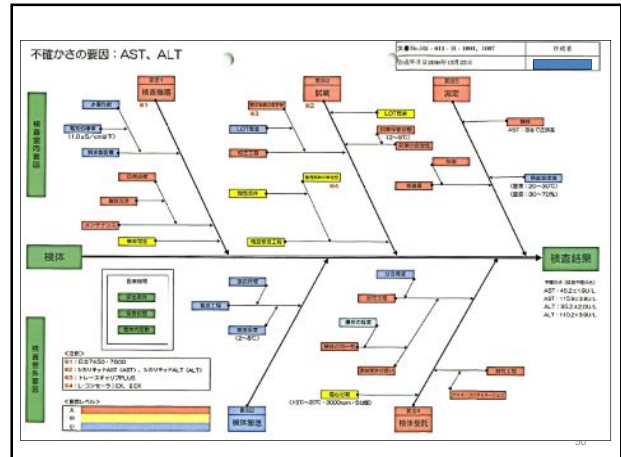
48

SOPの内容(その2)

7. 標準物質及び管理試料の取扱い方法
8. 検査用機械器具の操作方法(必要な装置及び試薬を含む)
- 9-1. 干渉物質(干渉:溶血、乳糜、ビリルビンなど、交差反応を含む)
- 9-2. その他、測定値の変動要因(可能性のある変動要因を含む)
10. 基準範囲及び判定基準(基準値を含む)
11. 再検基準及び異常値を示した検体の取扱い(緊急異常値を含む)
12. 精度管理の方法及び評価基準(精度管理方法を含む)
13. 測定作業日誌の記入方法
14. 引用文献(参考文献)
15. 作成及び改訂年月日
16. 添付
 1. トレサビリティ体系図
 2. 不確かさの要因図

◇この2点については、文中に入れるか添付にするか？

49



50

施設認証に対し、よくある質問

Q1.5万円は高い。何に使っているのか？

A1. 委員会費、都道府県施設認証助成金、都道府県技師会精度認証審査事務経費、精度保証セミナー、重点都道府県技師会啓発活動、JCCLS会議、認証賞等の経費。審査が外部委託になるとさらに経費がかかる。

51

施設認証に対し、よくある質問

Q2.メリットは？意義は？

A2. 施設認証を全部門に展開し、精度管理調査と一体なり、検査室の品質を担保する組織を構築する。

品質の高い検査情報を医療に提供、国民の健康増進に寄与、検査室のアピールを目的としてかけ、第三者に認められる制度とする。そして検体管理加算の掲載を目指す。

52

