

## 2019年度 病院医学教育研究助成成果報告書

報告書提出年月日	2020年4月1日
研究・研修課題名	第13回ISO 15189 規格解説セミナー（大阪）
研究・研修組織名（所属）	島根大学医学部附属病院検査部
研究・研修責任者名（所属）	吉野 功（検査部）
研究・研修実施者名（所属）	吉野 功, 福間麻子（検査部）

成果区分	<input type="checkbox"/> 学会発表 <input type="checkbox"/> 論文掲載 <input type="checkbox"/> 資格取得 <input type="checkbox"/> 認定更新 <input type="checkbox"/> 試験合格 <input type="checkbox"/> 単位取得 <input checked="" type="checkbox"/> その他の成果（セミナー参加）
該当者名（所属）	吉野 功（島根大学医学部附属病院検査部）
学会名（会期・場所）、認定名等	一般社団法人 RMA
演題名・認証交付元等	第13回 ISO 15189 規格解説セミナー（大阪）
取得日・認定期間等	2019年5月29日（水）
診療報酬加算の有無	<input checked="" type="checkbox"/> 加算有（ ） <input type="checkbox"/> 加算無

## 目的及び方法、成果の内容

## ① 目的

ISO15189 企画解説セミナーに参加し、品質マネジメントシステムについて下記の項目の理解を深める。

- ・歴史から見た品質の捉え方
- ・用語及び定義（現在の品質の考え方）
- ・品質マネジメントシステム（QMS）とは
- ・国際規格 ISO 15189:2012 とは
- ・「認定」と「認証」の違い
- ・ISO/TC212 国内検討委員会の翻訳において2012年版邦訳の変更点
- ・ISO/TC212 国内検討委員会の翻訳において2012年版邦訳の用語の定義
- ・適用法律の例
- ・用語と定義
- ・方針及び目標を定め、その目標を達成するための仕組み
- ・4 管理上の要求事項の内容
- ・4.1 組織及び管理主体責務
- ・危機管理計画（危機管理マニュアル）の内容
- ・品質方針と品質目標（4.1.2.3 c）と4.1.2.4）
- ・4.2 品質マネジメント（1/5）
- ・4.2.1 一般要求事項
- ・ISO 15189 規格内のプロセス
- ・4.3 文書管理
- ・4.4 サービスの合意事項の確立
- ・4.5 委託検査室による検査
- ・4.6 外部からのサービス及び供給品
- ・4.7 アドバイスサービス
- ・4.8 苦情
- ・4.9 不適合の識別及び管理

- ・ 4.9 不適合の識別及び管理
- ・ 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 評価及び監査
- ・ 4.15 マネジメントレビュー
- ・ 5 技術的要求事項
- ・ 5.2 施設及び環境条件
- ・ 5.3 検査室の機材, 試薬, 及び消耗品
- ・ 5.4 検査前プロセス
- ・ 5.5 検査プロセス
- ・ 5.6 検査結果の品質の確保
- ・ 5.8 結果の報告 (リリース)
- ・ 5.10 検査室情報マネジメント

## ② 方法

セミナー内容

	内容	時間
1	5.10 検査室情報マネジメント	10:00 - 11:40
	ISO 15189:2012 の概要	
	4. 管理上の要求事項 (～4.8 まで)	
2	4.9 不適合の識別及び管理	12:30 - 13:50
	・ 4.10 是正処置	
	・ 4.11 予防処置, 4.12 継続的改善	
3	・ 4.14 評価及び監査	14:00 - 15:20
	・ 4.15 マネジメントレビュー	
4	・ 5. 技術的要求事項	15:30 - 17:00
	・ 5.1.5 トレーニング (教育・訓練)	
	・ 5.5.3 検査手順の文書化	

## ③ 成果

- ・ 規格の要求事項を理解することができた。  
 要求事項にあった運用を考え、規定 (文書化) する (組織, 職務・権限, 業務分掌)  
 運用結果を記録し、問題事項を確認し、運用を改善する (方針, 目標, 組織)
- ・ 組織にあった運用を構築出来る能力を得た。  
 臨床検査室は検査結果に責任を負っている。第三者の客観的な評価 (認定) を受けることで、  
 組織を強化し、不測の事態に対するリスク管理の整備ができ、そして、従業員、ステークホルダーの損失リスクを軽減できます。
- ・ 運用を規定し、文書化で能力を得た。
- ・ 継続的な改善を進められる能力を得た。