

QMS と臨床検査 (Quality Management System)

山田 洋一

ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社

QMS : Quality management system (品質マネジメントシステム) において「臨床検査」の品質を担保し、管理して保証していくか。

狭義にはまず、日常精度管理、即ち、検査・分析によって得られた数値などの点検であり、技術的な精度管理である<Quality Control:QC>を中心に、さらにその前後の工程である、検体採取、前処理、検体搬送、から結果の報告に至る総合的精度管理<Total QC>までがあげられます。

そして精度保証 (Quality assurance : QA) はさらにその前後に関わる、検査項目の選択や基準範囲の設定などの検査値の解釈に至るまでの工程の全てを保証することとされています。

QMS は、QA に加え、良質な検査業務管理業務 (GLP good laboratory practice) として検査サービスの組織化の要件となる予算、人材、記録、在庫、機器、安全などの条件を満たす、広範、かつ総合的な臨床検査の品質を管理し、保証するものも併せ持ったものです。

2016 年 4 月 1 日より「国際標準検査管理加算」の算定が、従前の検体管理加算Ⅱ～Ⅳ算定施設であり、かつ、ISO15189 認定取得済みの施設に認められたことにより、品質管理体制や、品質保証に関わる一連の工程から作業・輸送、訪問者の動線に至るまで合理的であるかどうかを再考する機運が高まっていると思います。

品質マネジメントシステム (QMS) を ISO15189 要求事項 4.2.1 を引用して説明するならば、「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。」さらに、「品質マネジメントシステムは、品質方針及び品質目標、並びに利用者のニーズや要求事項を満たすために要求されるすべてのプロセスの安

全性を提供しなければならない。」と記されており、ISO15189 自体が QMS 構築とその運用を目的とすることに他なりません。

こうしたことより、QMS を ISO15189 の要求事項を通じて述べさせていただき、さらに ISO15189 認定取得による国際標準検査管理加算に加わる、大きなアウトカムを得る可能性などについても述べさせていただきますと思います。

▽ ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社
サイエンティフィックソリューション部門
教育研修部 学術教育グループ 山田 洋一

【連絡先】 TEL : 03-5443-7931

e-mail : yoichi.yamada@roche.com