



QMS概論

検査室QMSを正しく理解するために

株式会社CGI
水越 和則

7

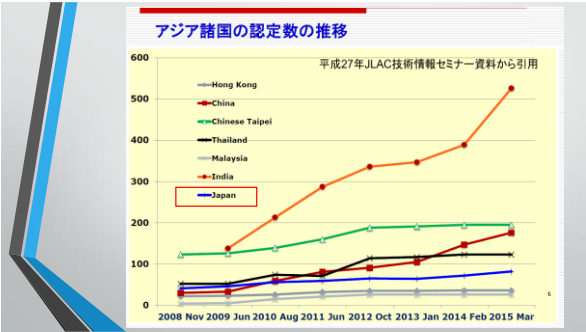
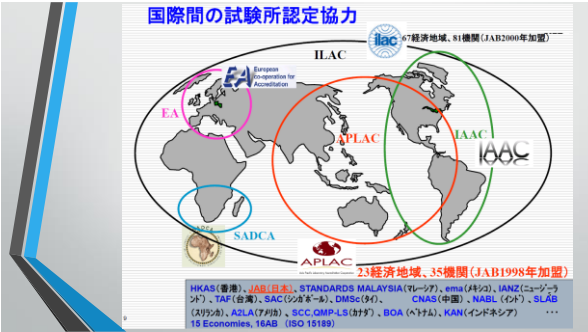
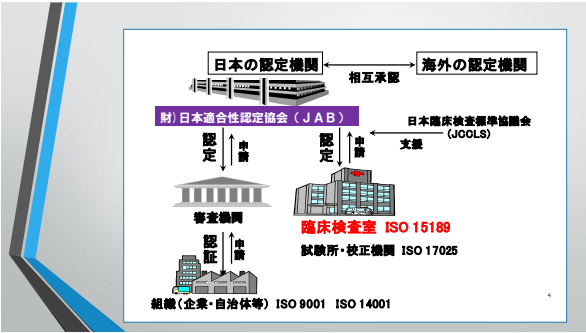
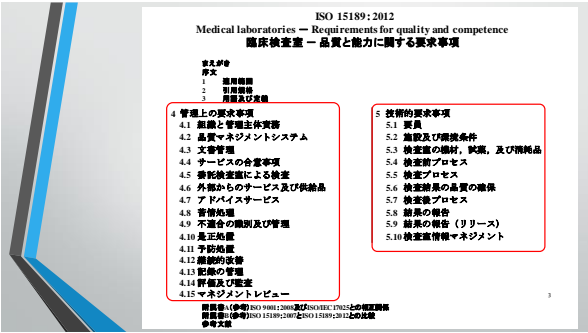
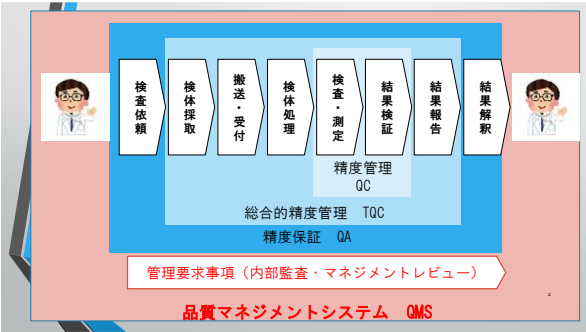


QMS概論

検査室QMSを正しく理解するために

株式会社CGI
水越 和則

7

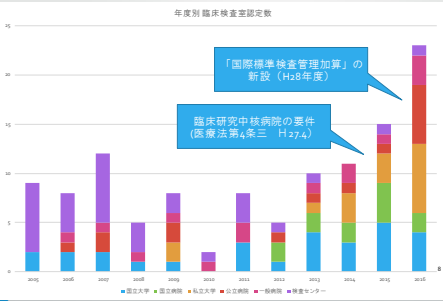


我が国の臨床検査室認定取得状況

全国	119施設(実際の認定件数:134)
大学病院	45 (私立大学病院: 16)
検査センター	30
国公立病院	27
一般病院	16
臨床試験施設	1

2017年7月29日現在

7



医療法改正案、衆院通過

全会一致で可決、14項目の付帯決議も

検体検査の品質・精度管理についての基準を規定することなどを盛り込んだ医療法等の一部改正案は、5月24日の衆院厚生労働委員会でも全会一致で可決された。臨床検査関連の3項目を含む14項目の付帯決議も併せて採択された。
【主な改正を2面、付帯決議(一部)を3面に掲載】

THE MEDICAL & TEST JOURNAL 第1389号から引用

9

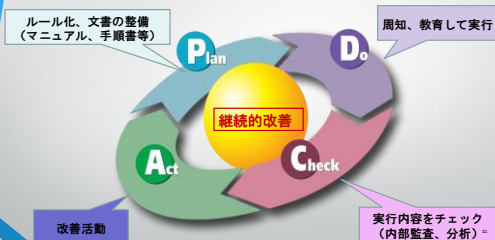
3.20 品質マネジメントシステム(Quality Management System)
品質に関して組織を指揮し、管理するためのマネジメントシステム。

注記1 この定義でいう用語「品質マネジメントシステム」は、一般的なマネジメント活動、資源の提供及び管理、及び検査前プロセス、検査プロセス、検査後プロセス、並びに評価と継続的改善の時刻に関連する。

注記2 ISO9000:2005定義3.2.3

10

PDCAサイクル



品質マネジメントシステムの7原則

1. 顧客重視
2. リーダーシップ
3. 人々の積極的参加
4. プロセスアプローチ
5. 改善
6. 客観的事実に基づく意思決定
7. 関係性管理

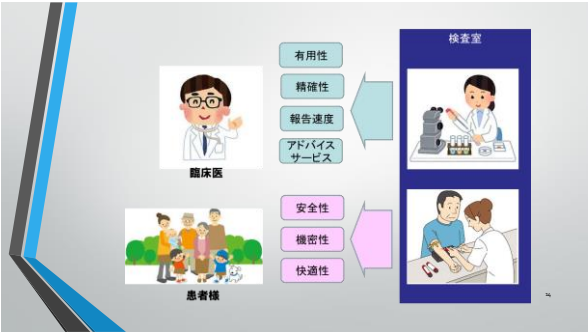
11

原則1:顧客重視

QMSとは、組織が提供する製品やサービスにおける顧客への品質保証の約束です。従って、組織は顧客の要求と期待に応えるようマネジメントしなければなりません。

臨床検査室は、検査サービスの利用者である臨床医や患者の要求や期待を満足するよう、業務設計がなされる必要があります。すべての検査者が顧客重視の意識を持つよう意識改革が必要です。

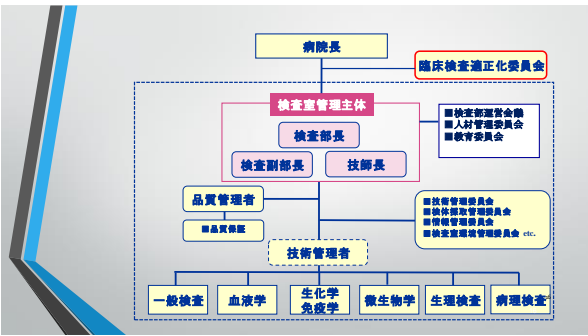
13



原則2:リーダーシップ

QMSを構築し、周知を徹底する事はリーダーの責任です。リーダーは将来に対する明確なビジョン(あるべき姿)を描き、それを「言語化」「成文化」し、組織に周知しなければなりません。部下はリーダーの背中を見ています。リーダーのQMSへのコミットメントが重要です。

15

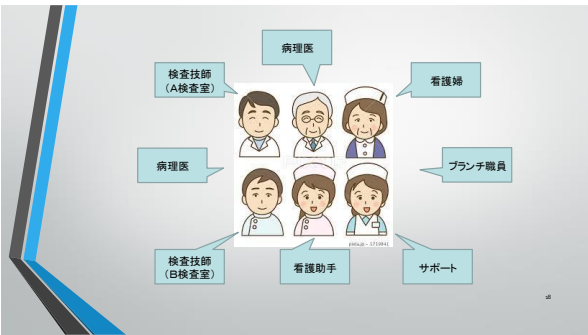


原則3:人々の積極的参加

マネジメントシステムは「全員参加」が基本です。りっぱな方針や目標を掲げても、組織の構成員が動かなければ、絵に描いた餅になります。

検査員一人ひとりが、目標達成のためには自分たちに何ができるのかを考えて行動しなければなりません。
また、リーダーは、「人々の積極的参加」のための環境を提供する必要があります。

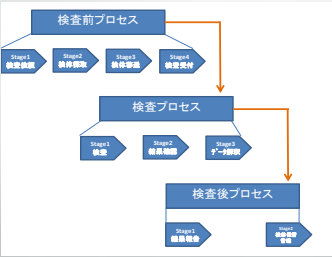
17



原則4:プロセスアプローチ

プロセスアプローチとは、ひとつひとつの作業が有機的に関連し、無駄が無い状態で、各プロセスが一本の線のようにつながった状態にすることです。

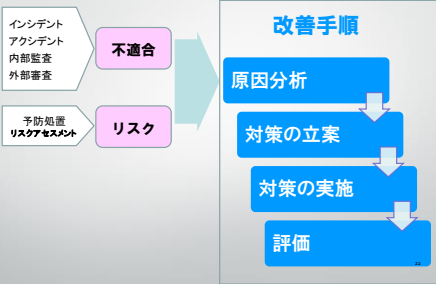
個々のプロセスでは部分最適化を追及しがちですが、組織全体の目標を達成するためのプロセス間の連携を意識する事が重要です。



原則5:改善

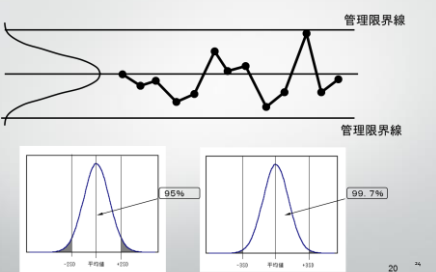
PDCAサイクルにより継続的改善を実現します。

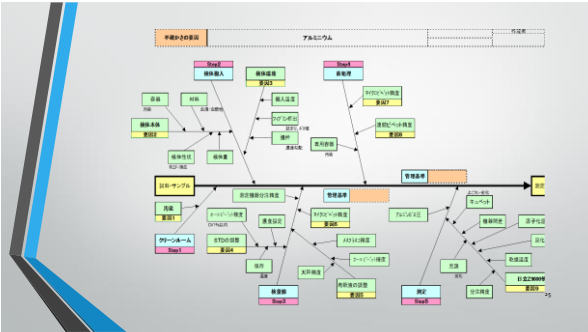
単に問題点を改善していくだけではなく、現状に問題がなくても『より良くする』ことを絶えず考え、「マネジメントの最適化」を行います。



原則6:客観的事実に基づく意思決定

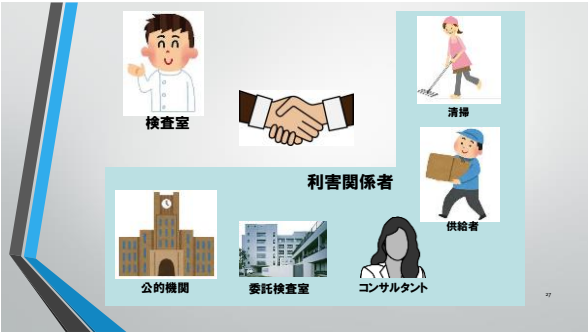
組織の目標は、抽象的なスローガンや標語ではなく、客観的な事実(データ)に基づいて具体的で明確なものを立てなければなりません。すなわち、意思決定に必要な情報を収集できる仕組み作りが必要です。





原則7: 関係性管理

組織と、供給者及び組織を取り巻く利害関係者とは、対等の立場にあり平等であるべきという考え方に基づいて、製品やサービスに係るすべての人が協力し、気持ちのよい関係で仕事をして価値実現を目指します。顧客満足という共通目的に向けて、互恵関係をはかります。



ご静聴、有難うございました。