

## 当センターでの運用と対応について

病理検査における精度保証～病理検体取扱いマニュアルの活用と現状～

◎水上 利嗣<sup>1)</sup>株式会社 メディック・滋賀<sup>1)</sup>

当センターとしては第三機関（ISO9001、ISO15189等）の規定に沿った測定標準作業書を作成し、この作業書に基づき検査を実施しております。顧客よりクレーム（ISO用語では苦情・過誤）を頂いた際現状を確認し、原因追究、是正処置、是正処置における職場内教育の実施等、これら全ての経過を書面に記載・保管しております。これらを基に原因追究時、測定標準作業書における該当工程について作業担当者が逸脱していないかまた、工程に問題がないか厳しく調査致します。工程内容に問題がない場合、苦情内容をもとに工程の追加等の是正処置が検討され、上長の承認後、苦情内容の報告及び是正内容について全検査員に対して職場内教育が実施されます。通常、「病理検体取扱いマニュアル」は苦情・過誤に関する是正教育の際に運用しておりますが、顧客からの苦情・過誤の発生報告がない場合運用していないこととなります。これでは現実的に「病理検体取扱いマニュアル」の存在価値が薄くなるように思われるので、今回病理検査を担当する検査員だけではなくその他従業員（営業部、総務部）への活用法がないか検討致しました。病理検体については、営業部集配担当者が顧客へ訪問し、院内にて当社専用依頼書、病理検体、病理組織検査報告書をもとに該当患者の属性確認、容器確認を実施しております。その際、病理検体容器内の採取個数、診断に必要な臨床情報内容の記載、採取部位等の確認作業が他の検査項目もあるため困難な状況にあります。現実的には病理検体が病理センターへ搬入された後、当センター検査員が各工程で確認を実施しております。測定標準作業書においても検査員の責任のもと確認する内容であり、属性等不一致が発生した場合、検査部から営業部へFAX等で連絡、営業部を通じて顧客へ連絡する流れとなっております。この場合、返答を要する時間に“差“が生じ、検査開始が遅れ、患者様にご迷惑をお掛けするというクレームの原因が発生します。これら返答の“差“について調査したところ、営業担当者、顧客側の病理検査内容に対する理解が低いこと、多数の顧客への訪問及び検体回収に移動しなければならないという焦り、営業部または顧客において取扱いマニュアルの常備や不携帯、などの要因が判明しました。また属性等不一致による遅

延件数は1日当たり平均11.7件であります。しかし調査によって顧客においては取扱いマニュアルを作成しており、その結果不一致等の発生がないことも判明しました。これら調査結果をもとに営業部、顧客における病理検査の理解度を向上させるため、「病理検体取扱いマニュアル」をもとに説明書の作成を実施致しました。これを周知徹底することにより、少数の顧客であります但し取り組み、遅延件数が平均10.5件と減少となりました。作成にあたり当センター検査員各々が確認に携わり、取扱いマニュアルに対する重要性の認識向上にもつながり、全顧客に対しての啓発活動は、多少の困難も伴いますが、可能な限り全員で取り組み、患者様にご迷惑のかからないよう努めていきたいと考えます。

連絡先 077-586-8770