

病理細胞検査室の精度管理 -ISO 15189を中心に-

慶應義塾大学医学部病理学教室
慶應大学病院臨床検査技術室病理診断科

阿部 仁

2018.02.03. 千葉県臨床検査技師会 第3回病理・細胞検査研究班合同研修会

医療や病理細胞診検査室を取り巻く環境

● 臨床検査室の国際規格

WTOのTBT協定が発行・締結

技術基準を設定する場合には、医療関係においても
国際規格を基礎とする

WTO : World Trade Organization (世界貿易機構)

TBT : Technical Barriers to Trade (貿易の技術的障害に関する協定, 1995)

● 第5次改正医療法 (2007.4)

- ・ 医療の安全を確保するための措置
- ・ 院内感染防止のための措置
- ・ 医薬品の安全管理体制
- ・ 医療機器の保守点検
- ・ 安全使用に関する体制

医療や病理細胞診検査室を取り巻く環境

診療報酬改定（2008）

「第3部 検査」に含まれていたが、
「第13部 病理診断」として独立

「医療法施行令の一部を改正する政令

および「厚生労働省令」（2008.4.1）

「病理診断科」が標榜可能な診療科

その他

- ✓ 医療観光 (Medical Tourism)
- ✓ 国際的な臨床試験 (治験)
- ✓ 臨床研究中核病院の承認要件 (2015.1.30)
- ✓ 保険点数管理加算 (2015.12.11)

臨床研究中核病院の承認要件について〔概要〕

医療法第四条の三に規定されている臨床研究中核病院の承認要件について、「能力」、「施設」、「人員」の観点から検討。

能力要件 <small>(四条の三第一項第一号～第四号,第十号)</small>			施設要件 <small>(四条の三第一項第五号、 六号、八号、九号)</small>	人員要件 <small>(四条の三第一項第七号)</small>	
実施体制	実績(別紙参照)	(参考)法律上の規定			
<p>○不適正事案の防止等のための管理体制の整備</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 病院管理者の権限及び責任を明記した規程等の整備 ・ 病院管理者を補佐するための会議体の設置 ・ 取組状況を監査する委員会の設置 <p>* 上記の他、申請時に過去の不適正事案の調査、再発防止策の策定等の義務づけ。</p> <p>○以下の体制について担当部門・責任者の設置、手順書の整備等を規定</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 臨床研究支援体制 ・ データ管理体制 ・ 安全管理体制 ・ 倫理審査体制 ・ 利益相反管理体制 ・ 知的財産管理・技術移転体制 ・ 国民への普及・啓発及び研究対象者への相談体制 	<p>○自ら行う特定臨床研究の実施件数</p> <p>○論文数</p>	<p>I 特定臨床研究に関する計画を立案し実施する能力</p>	<p>○診療科 ・10以上</p> <p>○病床数 ・100以上</p> <p>○技術能力について外部評価を受けた臨床検査室</p>	<p>○臨床研究支援・管理部門に所属する人員数</p> <ul style="list-style-type: none"> ・医師・歯科医師 5人 ・薬剤師 10人 ・看護師 15人 ・臨床研究コーディネーター 12人 ・データマネージャー 3人 ・生物統計家 2人 ・薬事承認審査機関経験者 1人 	
	<p>○主導する多施設共同の特定臨床研究の実施件数</p>	<p>II 他の医療機関と共同して特定臨床研究を行う場合に主導的な役割を果たす能力</p>	<p>○他の医療機関が行う特定臨床研究に対する支援件数</p>	<p>※特定機能病院の要件を参考に設定。</p>	<p>※平成23年度に選定された5拠点の整備状況を参考に設定。</p>
	<p>○他の医療機関が行う特定臨床研究に対する支援件数</p>	<p>III 他の医療機関が行う特定臨床研究の援助を行う能力</p>			
		<p>○特定臨床研究を行う者等への研修会の開催件数</p>	<p>IV 特定臨床研究に関する研修を行う能力</p>		

国際標準検査管理加算

検体検査管理加算の施設基準

	I	II	III	IV
点数	40点	100点	300点	500点
届出施設数 (平成26年7月)	2,968施設	2,271施設	63施設	605施設
施設基準		<ul style="list-style-type: none"> ○ 臨床検査を担当する常勤の医師1名 	<ul style="list-style-type: none"> ○ 臨床検査を専ら担当する常勤の医師1名 ○ 常勤の臨床検査技師が4名 	<ul style="list-style-type: none"> ○ 臨床検査を専ら担当する常勤の医師1名 ○ 常勤の臨床検査技師が10名
		院内検査に用いる検査機器及び試薬のすべてが受託業者から提供されていないこと。		
<ul style="list-style-type: none"> ○ 次に掲げる緊急検査が当該保険医療機関内で常時実施できる体制にあること。 <ul style="list-style-type: none"> ア 血液学的検査のうち末梢血液一般検査 イ 生化学的検査のうち次に掲げるもの 総ビリルビン、総蛋白、尿素窒素、クレアチニン、グルコース、アミラーゼ、クレアチンキナーゼ(CK)、ナトリウム及びクロール、カリウム、カルシウム、アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ(AST)、アラニンアミノトランスフェラーゼ(ALT)、血液ガス分析 ウ 免疫学的検査のうち以下に掲げるもの ABO血液型、Rh(D)血液型、Coombs試験(直接、間接) エ 微生物学的検査のうち以下に掲げるもの 排泄物、滲出物又は分泌物の細菌顕微鏡検査(その他のものに限る。) ○ 定期的に臨床検査の精度管理を行っていること。 ○ 外部の精度管理事業に参加していること。 ○ 臨床検査の適正化に関する委員会が設置されていること。 				

がんゲノム医療中核拠点病院等の整備に関する指針

1. 診療体制

(1) 診療機能

① 遺伝子パネル検査について、以下の要件を満たすこと。

ア 外部機関による技術能力について**施設認定**

(以下「第三者認定」という。)を受けた臨床検査室を有すること。

イ **第三者認定を受けた病理検査室**を有すること。組織検体の取扱いについて、明文化されており(「ゲノム研究用病理組織検体取扱い規定」(平成28年3月31日日本病理学会策定)及び「ゲノム診療用病理検体取扱い規定」(平成29年9月15日日本病理学会策定)を参照のこと。)、当該手続きに従ってなされた処理等が、適切に記録されること。

「がんゲノム医療中核拠点病院等の整備について」より

健発1225第3号 平成29年12月25日

ISO 15189とは

- 国際標準化機構 (ISO) の技術専門委員会が、ISO 9001 および ISO/IEC 17025 に基づき作成された、検査室の品質保証を管理・運営する国際規格

2003年 2月 ISO 15189:2003 (第1版)

2007年 4月 ISO 15189:2007 (第2版)

2012年 11月 ISO 15189:2012 (第3版)

- ISO : International Organization for Standardization
- ISO 9001 「品質マネジメントシステム 要求事項」
- ISO/IEC 17025 「試験所及び校正機関の能力に関する一般的事項」

関連した法令

- ✓ 特定化学物質障害予防規則
- ✓ 有機溶剤中毒予防規則
- ✓ 毒物及び劇物取締法
- ✓ 消防法
- ✓ 廃棄物の処理及び清掃に関する法律
- ✓ 特別管理廃棄物規制
- ✓ 労働基準法
- ✓ 労働安全衛生法
- ✓ 医療法



属地主義

何故 ISO 15189 ?

- 検査の質の向上
- 高品質で信頼性のある結果を顧客に提供
- 医療事故防止のための安全管理
- 環境変化, 問題発生に迅速に対応



品質マネジメントシステムの構築

第三者評価機関による審査

- ・ 問題点などが客観的に評価
- ・ 改善目標が明確
- ・ 今後の改善方針を立てやすい

ISO 15189 認定協会と認定状況

■ 日本適合性認定協会 (JAB) によって認定

JAB: Japan Accreditation Board

- 2005.08 : 臨床検査室初回認定実施
- 2009.12 : 病理学的検査への認定範囲の拡大
- 2015.04 : 生理学的検査への認定範囲の拡大
- 2016.04.17 : **95施設**の臨床検査室が認定
病理学的検査室認定は**28施設**
生理学的検査室は19施設
- 2018.02.04 : **130施設**の臨床検査室が認定
病理学的検査室認定は**52施設**
生理学的検査室は66施設

日本における施設の認証・認定制度

- ◆ 医療関連サービスマーク認定制度

財団法人医療関連サービスマーク振興会

- ◆ プライバシーマーク

一般財団法人日本情報経済社会推進協会

- ◆ 病院機能評価制度

公益財団法人日本医療機能評価機構

- ◆ ISO 9001, ISO 14001認証

- ◆ 日本臨床細胞学会施設認定制度

日本臨床細胞学会

- ◆ CAP (The college of American Pathologists)

米国臨床病理協会

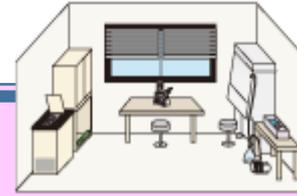
- ◆ JCI (Joint Commission International)

病理細胞検査室の精度管理



施設の認証・認定制度

- ・ 医療関連サービスマーク制度
- ・ プライバシーマーク
- ・ 病院機能評価制度
- ・ ISO9001, ISO14001
- ・ JCI



日本臨床細胞学会施設認定制度

外部精度管理

各団体のサーベイ

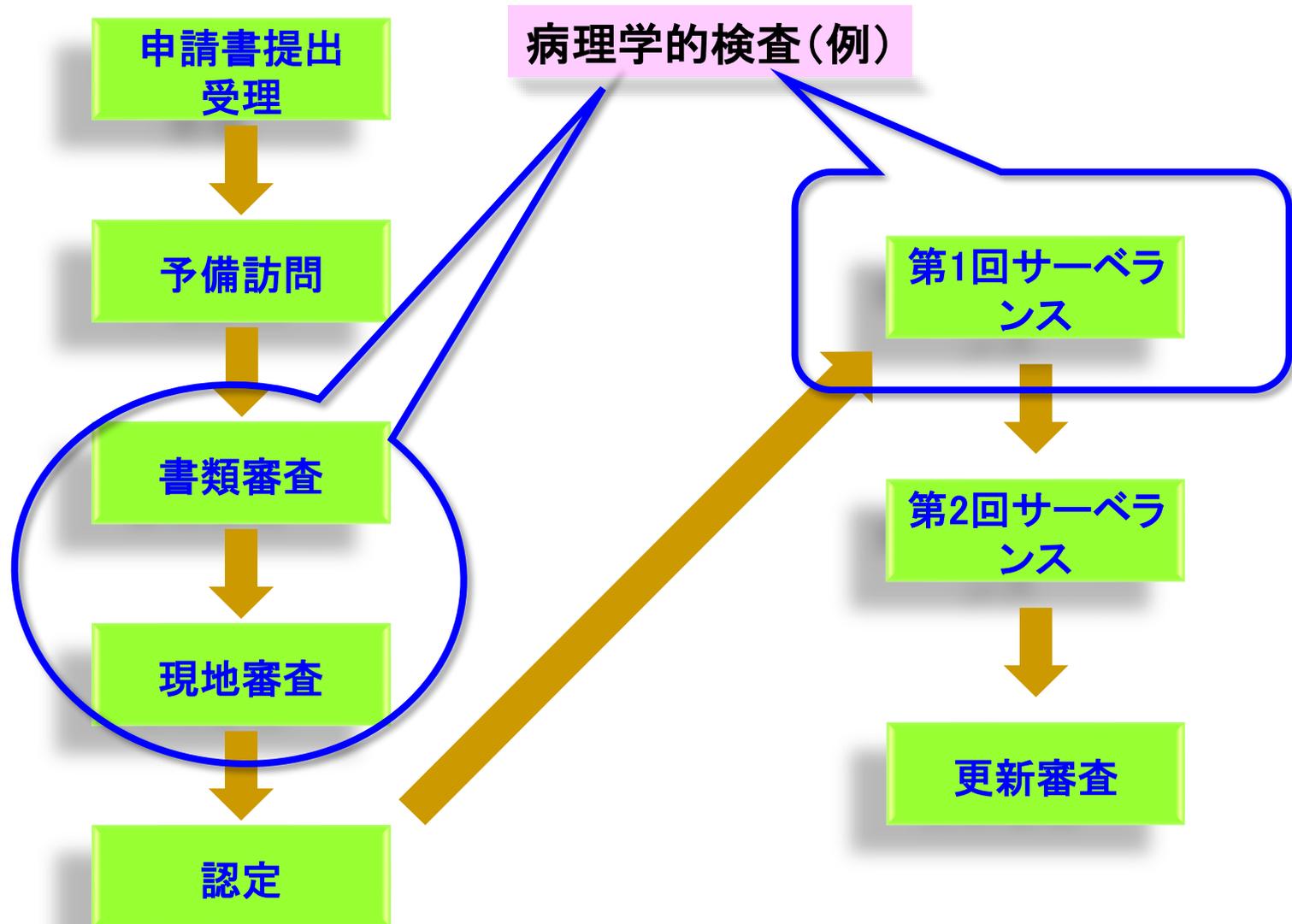
内部精度管理

自施設内での取り決め

現地審査と現地実技試験

ISO 15189 : 2012

ISO 15189 申請から更新までの一連フローチャート(例)



認定期間中(4年間)2回の定期サーベイランス現地審査

病理学的検査の認定申請範囲

大分類	中分類	小分類
31 病理標本作製	a. 病理組織標本作製	
	b. 電子顕微鏡病理標本作製	
	c. 免疫染色(免疫抗体法)病理組織標本作製	エストロゲンレセプター プロジェステロンレセプター HER2タンパク, EGFRタンパク CCR4タンパク, ALK融合蛋白 CD30, その他
	d. 術中迅速病理組織標本作製 細胞診	術中迅速病理組織標本作製 術中迅速細胞診
	e. 細胞診	婦人科等によるもの 穿刺吸引細胞診・体腔洗浄液等によるもの セルブロック法によるもの, その他
	f. HER2遺伝子標本作製 ALK融合遺伝子標本作製	HER2遺伝子標本作製 ALK融合遺伝子標本作製
32 病理診断	a. 病理診断	病理診断, 細胞診断

ISO 15189 :2012

「臨床検査室—品質と能力に関する特定要求事項」

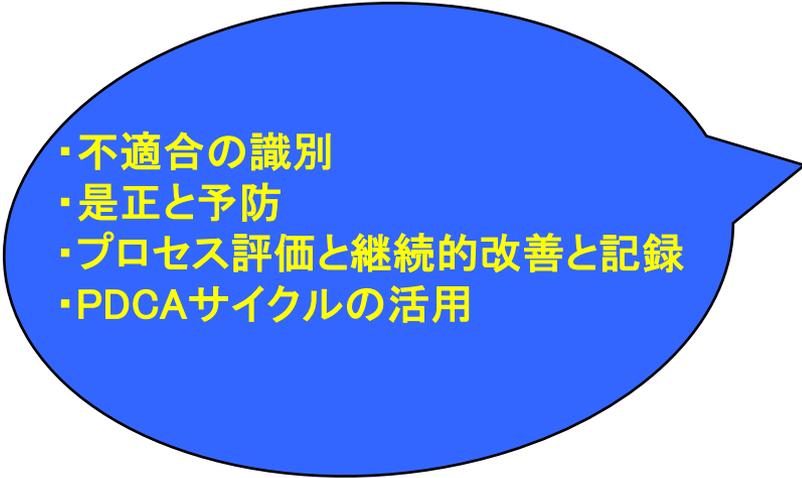
第3版 2012年11月1日

- 1章 適用範囲
 - 2章 引用規格
 - 3章 用語および定義
 - 4章 管理上の要求事項
 - 5章 技術的要求事項
-
- 附属書A:ISO 9001:2008 及び ISO/IEC 17025 との相互関係
 - 附属書B:ISO 15189:2007 と ISO 15189:2012 との比較
 - 参考文献

4章 管理上の要求事項

- 4.1 組織及び管理主体責務
- 4.2 品質マネジメントシステム
- 4.3 文書管理
- 4.4 サービスの合意事項
- 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 苦情処理

- 
- ・組織の定義
 - ・QMSを確立
 - ・文書化管理

- 
- ・不適合の識別
 - ・是正と予防
 - ・プロセス評価と継続的改善と記録
 - ・PDCAサイクルの活用

- 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章 技術的要求事項

- 5.1 要員
- 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
- 5.7 検査後プロセス
- 5.8 結果の報告
- 5.9 結果の報告(リリース)
- 5.10 検査室情報マネジメント

病理学的検査室認定の技術審査方法

- ISO 15189 の要求事項を満たしていることを確認
- 病理・細胞診検査室の一連の業務
- 法令に沿ったマネジメント
- 外部精度管理への参加
- 病理医への力量評価

日本病理学会および日本臨床細胞学会の認定した専門医

5章 技術的要求事項

- 5.1 要員
- 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
- 5.7 検査後プロセス
- 5.8 結果の報告
- 5.9 結果の報告(リリース)
- 5.10 検査室情報マネジメント

5.2 施設及び環境条件

5.2.1 一般

5.2.2 検査室及び事務施設設備

5.2.3 保管施設設備

5.2.4 スタッフ施設設備

5.2.5 患者サンプル(試料)採取施設設備

5.2.6 施設保守及び環境管理

5.2.1 一般

検査室は、業務を遂行できるスペースを有し、利用者に提供されるサービスの品質、安全と有効性、及び検査室の要員、患者、訪問者の**健康と安全を確実にするようにデザイン**されていなければならない。検査室は、業務の遂行できるスペースが十分であり適切であるかを評価し、決定しなければならない

関連した法令

- ✓ 特定化学物質障害予防規則
- ✓ 有機溶剤中毒予防規則
- ✓ 毒物及び劇物取締法
- ✓ 消防法
- ✓ 廃棄物の処理及び清掃に関する法律
- ✓ 特別管理廃棄物規制
- ✓ 労働基準法
- ✓ 労働安全衛生法
- ✓ 医療法

特定化学物質障害予防規則

第1章 総則 (事業者の責務)

第1条 事業者は、化学物質による労働者のがん、皮膚炎、神経障害その他の健康障害を予防するため、使用する物質の毒性の確認、代替物の使用、作業方法の確立、**関係施設の改善、作業環境の整備、健康管理**の徹底その他必要な措置を講じ、もつて、労働者の危険の防止の趣旨に反しない限りで、化学物質にばく露される労働者の人数並びに労働者がばく露される期間及び程度を最小限度にするよう努めなければならない。

特定化学物質障害予防規則

ホルムアルデヒド 管理濃度:0.1ppm

クロロホルム 管理濃度:3ppm

(平成26年11月)

- 作業環境測定:6ヶ月に1回実施、記録を3年間保管
- 囲い式フード局所排気装置又はプッシュプル型換気装置で管理濃度以下
- 特定化学物質健康診断の実施
- 健康診断の結果の記録
特定化学物質健康診断個人票作成、5年間保存
- 特定化学物質作業主任者の選任
特定化学物質及び4アルキル鉛等作業主任者技能講習を修了した者から、
特定化学物質作業主任者を選任
- 物質名、人体への影響、注意事項などを掲示

クロロホルム有機溶剤から特定化学物質へ移行

特定化学物質と管理濃度

- 第2類物質 特定第2類物質
 - アクリルアミド 管理濃度:0.1mg/m³
 - ホルムアルデヒド 管理濃度:0.1ppm
- 第2類物質 特別有機溶剤等
 - クロロホルム 管理濃度:3ppm
- 第2類物質 管理第2類物質
 - クロム酸及びその塩Crとして 管理濃度:0.05mg/m³
 - 重クロム酸及びその塩Crとして 管理濃度:0.05mg/m³
- 第3類物質
 - アンモニア
 - 硝酸
 - 硫酸

有機溶剤中毒予防規則

キシレン 管理濃度:50ppm, アセトン 管理濃度:500ppm,
メタノール 管理濃度:200ppm, イソプロピルアルコール 管理濃度:200ppm,

トルエン 管理濃度:20ppm, イソブチルアルコール 管理濃度:50ppm,
エチルエーテル 管理濃度:400ppm, ノルマルヘキサン 管理濃度:40ppm,
N,N-ジメチルホルムアミド 管理濃度:10ppm, トルエン 管理濃度:20ppm,
1-ブタノール 管理濃度:25ppm, 2-ブタノール 管理濃度:100ppm

- 有機溶剤蒸発の発散源を密閉する設備
- 局所排気装置又はプッシュプル型換気装置の設置
- 有機溶剤作業主任者の選任
- 健康診断、尿中メチル馬尿酸量の検査
- 有機溶剤等健康診断個人票を作成、5年間保存

「女性労働基準規則」改正

平成24年10月施行

母性保護のため生殖機能などに有害な物質が発散する場所での女性労働者就業禁止

禁止業務内容

- 労働安全衛生法令に基づく作業環境測定を行い、「**第3管理区分**」(規制対象となる化学物質の空気中の平均濃度が規制値を超える状態)となった屋内作業場での全ての業務
- タンク内、船倉内などで規制対象の化学物質を取り扱う業務で、呼吸用保護具の使用が義務づけられている業務

病理・細胞診検査室で対象となる物質

クロム酸塩 管理濃度:0.05mg/m³,キシレン 管理濃度:50ppm,メタノール 管理濃度:200ppm

毒物及び劇物の管理

- 管理手順の文書化
- 出納管理の記録化
- 責任所在の明確化
- 専用保管庫の設置
- 受け払い記録整備
- 保管庫の施錠
- 保管庫は金属製ロッカー等で専用とし一般薬品とは別保管
- 法令に沿った適切な表示
- 赤字に白字 医薬用外毒物
- 白字に赤字 医薬用外劇物
- 地震等の災害に対する対策
- 法令に沿った適切な廃棄処理



危険物：指定数量に注意

5.2 施設及び環境条件

感染対策と術中迅速細胞診・組織標本作製時の検体取り扱い

- ◆ 迅速診断中の感染や怪我に対する不測事態を回避または抑制するための**管理対策手順書**
- ◆ マスクを着用し、結核などの感染が疑われる症例においては防護対策のなされた**N95マスク着用**による標本作製
- ◆ 細胞診生喀痰処理時の取り扱いとして**クリーンベンチ**を推奨
- ◆ クリオスタットは**2台設置**が望ましく、**1台は感染性検体**の標本作製として使用
- ◆ 感染用クリオスタットは**隔離化**を推奨

5章 技術的要求事項

- 5.1 要員
- 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
- 5.7 検査後プロセス
- 5.8 結果の報告
- 5.9 結果の報告(リリース)
- 5.10 検査室情報マネジメント

5.3 検査室の機材、試薬、及び消耗品

5.3.1 機材

5.3.2 試薬及び消耗品

5.3.1.1–5.3.1.7

- 機材受入検査、トレーニングを受けた操作する要員
- 機材保守及び修理
- 有害インシデント報告
- 機材の記録(個別識別、型式・シリアル番号等)

5.3 検査室の機材、試薬、及び消耗品

5.3.1 機材

5.3.2 試薬及び消耗品

5.3.2.1 一般

試薬及び消耗品の受取，保管，受取検査，在庫管理に関する**文書化された手順**を有すること

5.3.2.2 試薬及び消耗品－受取及び保管

製造業者の指示に従って，受取った試薬及び消耗品を保管
免疫組織化学に用いる**抗体の保管と有効期限**など

5.3.2.4 試薬及び消耗品－在庫管理

試薬及び消耗品に関する**在庫管理システム**を確立

5.3.2.7 試薬及び消耗品－記録

試薬を調製又は完全に自家調製する場合，**作製者の名前及び調製日**等
についての**情報記録**

5章 技術的要求事項

- 5.1 要員
- 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
- 5.7 検査後プロセス
- 5.8 結果の報告
- 5.9 結果の報告(リリース)
- 5.10 検査室情報マネジメント

5.4 検査前プロセス / 5.5 検査プロセス

5.4.1-5.4.7

- 検査前活動に関する文書
- 依頼様式情報
- 一次サンプル採取及び取扱い
- サンプル搬送
- サンプル受取
推奨) 対面授受

5.5.1-5.5.3

- 妥当性確認されている検査手順の選択・確認
- 検査手順の文書化等
注) 簡易マニュアルの存在

5章 技術的要求事項

- 5.1 要員
- 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
- 5.7 検査後プロセス
- 5.8 結果の報告
- 5.9 結果の報告(リリース)
- 5.10 検査室情報マネジメント

5.6 検査結果の品質の確保

5.6.1 一般

5.6.2 精度管理

5.6.3 検査室間比較

5.6.4 検査結果の比較

5.6.2.1

検査室は、結果が意図したとおりの品質を達成しているかについて検証する精度管理手順を構築しなければならない。

注記 国によっては本項にある精度管理を、“内部精度管理”ともいう。

5.6.2.2 精度管理物質

検査室は、患者サンプル(試料)とできるだけ近い方法において検査システムに反応する精度管理物質を使用しなければならない。

5.6 検査結果の品質の確保

- 5.6.1 一般
- 5.6.2 精度管理
- 5.6.3 検査室間比較
- 5.6.4 検査結果の比較

5.6.3.1 参加

検査室は、検査結果及び検査結果の解釈に適切な**検査室間比較プログラム**（外部精度評価プログラム、技能試験プログラムなど）に参加しなければならない。検査室は、検査室間比較プログラムの結果を監視し、所定の性能基準を逸脱している場合は、**是正処置の実行**に携わらなければならない。

日本臨床衛生検査技師会精度管理調査(病理検査・細胞検査)

都道府県精度管理調査

CAP

日本臨床細胞学会施設認定制度外部精度管理 コントロールサーベイ

日本病理制度保証機構

5.7 検査後プロセス

5.8 結果の報告 / 5.9 結果の報告(リリース)

5.10 検査室情報マネジメント

- 臨床サンプルの維持管理、安全な廃棄に関する文書化手順
- 臨床サンプルの保管期間を定義

- 警戒又は緊急異常に入る検査結果の場合
- 病理検査室から臨床医に結果報告しているが確認していない
- 報告書の改訂

精度管理の例

作業工程	インシデント/アクシデント	対策例
検体採取から 病理検査室受付	<ul style="list-style-type: none"> 検体取り違え 採取部位の間違い 	<ul style="list-style-type: none"> 業務マニュアル作成と理解, 徹底
	<ul style="list-style-type: none"> 検体取扱い不備 (乾燥など) 検体紛失 	<ul style="list-style-type: none"> 各段階のチェックシート作成とダブルチェック
	<ul style="list-style-type: none"> 依頼情報の不備 個人情報漏洩 	<ul style="list-style-type: none"> 要員の教育
検体処理・標本作製	<ul style="list-style-type: none"> 検体取り違え 検体紛失 	<ul style="list-style-type: none"> 業務マニュアル作成と理解, 徹底
	<ul style="list-style-type: none"> 検体処理忘れ 感染性検体処理 	<ul style="list-style-type: none"> 各段階のチェックシート作成とダブルチェック
	<ul style="list-style-type: none"> 不良標本作製による診断困難 	<ul style="list-style-type: none"> コントロール標本の使用 要員の教育
	<ul style="list-style-type: none"> 廃液処理 	<ul style="list-style-type: none"> 検査機器, 試薬の維持管理
鏡検, 判定, 診断, 結果報告	<ul style="list-style-type: none"> 見落とし 誤診 誤記入 	<ul style="list-style-type: none"> 業務マニュアルの作成理解, 徹底 鏡検のダブルチェック
	<ul style="list-style-type: none"> 結果非伝達 結果データの消失 	<ul style="list-style-type: none"> 各段階のチェックシート作成とダブルチェック
	<ul style="list-style-type: none"> 個人情報漏洩 	<ul style="list-style-type: none"> 要員の確保 教育
結果報告後	<ul style="list-style-type: none"> 報告書 標本の保管 	<ul style="list-style-type: none"> 業務マニュアルの作成 要員の教育
	<ul style="list-style-type: none"> 報告済み検体の破棄 個人情報漏洩 	<ul style="list-style-type: none"> 各段階のチェックシート作成とダブルチェック

このような時にこそ気をつけないといけないのが

人為的なミス



医療事故や医療訴訟



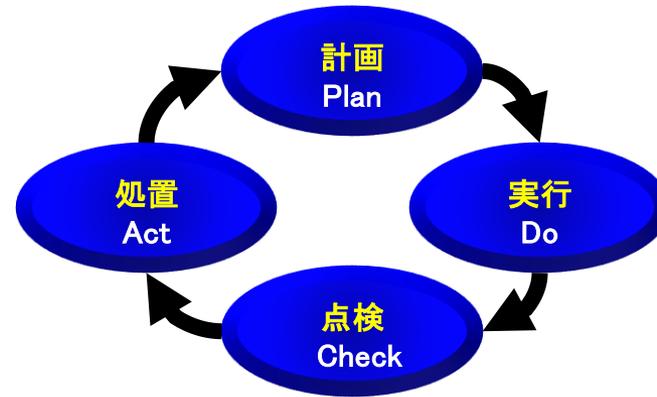
リスクマネジメント対策を強化



検体を受け取った時から臨床医が報告書確認するまでの全工程を対象とした精度管理が必要

まとめ

- 病理検査と細胞検査では経験
- 自分だけ間違いない
- 精度管理は必要ない
- ISO 15189 何？ 必要ない！



国際規格ISO 15189を用いて臨床検査室の品質マネジメントを構築

- 取得と維持に全員参加
- SOPによるレベル格差の減少
- 苦情、不適合等への系統的取り組みによるインシデントやアクシデントの減少
- 適切な人員配置
- 意識改善とコミュニケーション
- 検査室間の相互理解
- 危機リスクの回避
- 医療安全の確保