

ISO15189認定について（検査部）

検査部 大久保 滋 夫、横 田 浩 充、矢 冨 裕

ISO15189とは臨床検査室の国際規格

ISO15189は2003年2月15日にスイスのジュネーブにある国際標準化機構（International Organization for Standardization：ISO）によって臨床検査室に特化した国際規格（グローバルスタンダード）として制定されたものです。正式には ISO15189：2003「臨床検査室—質と適合能力に対する特定要求事項」という名称で、品質マネジメント規格 ISO9001：2000と試験所を認定する規格 ISO17025：1999の両方の要求事項に臨床検査室に特有な要求事項を盛り込んだ規格です。

認定の範囲と対象

現在、この規格の認定範囲は検体検査業務に限られています。従って、今回の認定は検体検査の採血から測定、報告、検体の管理、アドバイスサービスに至る内容です。しかし、認定範囲となる採血や当日直の測定の業務は検査部の全職員の他に輸血部、感染制御部も加わって業務するため、ほぼ3部の職員を認定対象者とし、また、臨床医へのアドバイスサービスを担当する検査部の教員にも加わっていただき、一丸となって全員参加型で認定取得に臨みました。

認定取得のメリット

認定取得は検査の質を向上させます。すなわち、組織を構築し、日常の作業の曖昧な点を明確化し、文章化して業務の標準化を行います。さらに作業記録を残し説明責任を果たします。これらの一連の作業は様々な改善を生み、結果としてリスクの軽減とコストの低減に繋がります。

認定取得までの道のり

検査部は認定取得を中期的な目標とすることとし、副技師長・主任臨床検査技師からなる準備委員会を立ち上げました。昨年の2月からはサポートメーカーによるコンサルティングが始まり、認定対象職員の全員で ISO15189の教育講習を受け、さらに内部監査員養成セミナーを受講して内部監査員の資格を取得して ISO15189の理解と知識を深めていきました。書類作成の作業は6ヵ月ほどの期間をかけて、準備委員が「品質マニュアル」と各種

基準書・マニュアル・計画書を作成しました。各検査室では主任臨床検査技師が中心となり、検査項目と検査作業の標準作業手順書（Standard Operation Procedures：SOP）を作成しました。これらの作成は日常業務時間外が中心となり、多くのスタッフが連日、深夜まで、さらには土曜、日曜日を費やして行われました。11月の連休には検査室内の環境整備のため、不要な物品・書類の廃棄、天井から壁・床にいたるまで、すべての場所を清掃し、床に線引きをして作業エリアを明確化し、検査室を部屋毎に汚染区域と清潔区域の区分けを行いました。これらにより検査部は見違えるように綺麗にリフレッシュしました。

認定審査と取得

昨年の暮れに審査機関である（財）日本適合性認定協会の審査員によるシステム審査と技術審査を受け、数件の不適合が指摘されました。この指摘を真摯に受け止め、年末年始の休暇時間を使って速やかに改善して1月早々に是正処置回答書の報告を行いました。

本年、1月19日付で東大病院検査部は日本で第17番目の ISO15189の認定施設となりました。

検査部の ISO15189の認定取得は東大病院にとって大きなメリットと判断しています。臨床医は品質保証された国際規格の認定施設の検査結果としてワールドワイドに誇示することができます。また、東大病院検査部の認定取得は他の幹幹病院に ISO15189認定取得を普及させることにも繋がり、このことは日本の臨床検査室の標準化を招き、検査を依頼する臨床医に大きな、さらにはその検査結果で診察治療を受ける患者様に対して大きなメリットになるはずであると思われます。

最後に、認定取得にあたり、永井良三前病院長をはじめ、病院から多大なサポートをいただきましたことに心より感謝いたします。



祝賀会と検査部一同



臨床検査室認定登録証