

## ISO15189:2007 認定取得と維持活動および効果について

東京大学医学部附属病院 検査部

下坂浩則, 大久保滋夫, 横田浩充, 池田均, 矢富裕

### 【はじめに】

東大病院検査部は2007年1月にISO15189:2003(2008年1月より輸血部, 感染制御部を含めISO15189:2007に拡大申請・更新)の認定を取得し, 2年半の維持活動と, その間に2回のサーベイランス, そして検査測定システムの更新を経験した。

今回我々は, 認定取得とその後の日常検査の中で経験した維持活動と, 認定取得による効果について報告を行う。

### 【方法】

認定範囲; 検査部の検体検査部門, 輸血部, および感染制御部を範囲として, 総括した名称を「臨床検査部門」とした。

認定要員: 検査部80名(教員6, 技師74), 輸血部15名(教員4, 技師11), 感染制御部16名(教員5, 技師11)

#### 1. 品質マニュアルと基準書の作成

臨床検査部門の「品質マニュアル」とそれを補充する三十余の「各基準書」を作成した。品質マニュアルは年度毎に見直し, また, 業務の見直しと検査測定システムの更新に伴って基準書の改定と補充を実施した。

#### 2. 標準作業手順書の作成と記録類の整備

各検査室で標準作業手順書(SOP)を作成し, 記録類を整備した。今回, 設備更新に伴って, 全面的に見直しを実施した。

#### 3. 環境整備

各検査室, 整理整頓・清潔の維持を意識した。さらに, 設備更新にあたり, 測定装置の効率的な運用を行えるように検査室と測定機器の位置関係を構築した。

4. 臨床検査部門の長期運用方針, 検査部, 輸血部, 感染制御部門の中期運営計画, 年度運営計画を作成して, 全体, そして各部門の目指す方向性を全体に提示した。

5. 各部門の品質指標を設定し, レベルの向上を目指した。

6. 各検査室の品質指標となるデータを集計した。

### 【結果】

1. 組織図にて組織が構築された。

2. 清掃され, 検査室の環境が良くなった。

3. 労務管理, 検査業務および教育研修の内容を具体化することができた。

4. 各検査室でSOPを作成して日常検査の作業の曖昧な点を明確化し, 文書化して業務の標準化が行われた。

5. 各検査室が作業記録を残し検査結果の説明責任を果たすことができるようになった。
6. 年度計画が示され、それについての各検査室の組織目標シートを作成した。

#### 【考察】

ISO15189 の認定取得は様々な改善を生み、リスクの低減とコストの軽減に繋がった。また、日常作業の労務管理、検査業務および教育研修が充実できた。維持活動では内部品質監査にて是正、改善が実施された。今回の測定検査システムの更新では ISO15189 の規格の要求事項を意識した構築を行い、品質の向上に繋がった。

#### 【結論】

ISO15189 の認定取得は検査結果の精度管理を超えた臨床検査室全体の精度の向上をもたらした。維持活動および各部門での年間の品質指標を提示することで、各部門のレベルの向上が把握できた。

ISO15189 は日本の臨床検査室の標準化に貢献するものと思われる。今後、この規格が多くの検査室に普及することを期待する。

[発表スライド](#)