

## ISO15189 に準じた検査システムの構築

大川龍之介，大久保滋夫，宿谷賢一，横田浩充，池田均，矢富裕

【目的】ISO15189:2007 は「臨床検査室-品質と適合能力に対する特定要求事項」であり，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として設定されたものである．ISO15189 の規格は患者の診療に不可欠な医療情報を提供する臨床検査室の品質の向上と臨床検査室の実力の認定のための国際基準を提供する目的で作成されたもので，具体的には，組織の構築，日常作業の明確化，文書化，業務の標準化，さらに作業記録を残し説明責任を果たすことが要求されている．当院でも，2007年1月19日付でISO15189の認定施設となり，現在でも，その要求事項を維持するとともに，臨床検査室の質の更なる向上を目指している．しかしながら，当院ではこの規格を満たすための日常業務の記録，文書化は手書きの作業が多く，煩雑で人為的なミスも生じ得た．そこで，検査システムの更新に伴い，ISO15189の要求を満たす記録や文書化のアプリケーションを導入し，作業の効率化やミスの回避を実現させたので報告したい．

【システム】統合検査システム(T-LABO-CL)((株)テクノラボ)．

【導入内容】1. 在庫管理システム:Lot管理機能を新たに追加した在庫管理システムを検査システムに導入し，入庫，出庫をすべての検査端末で処理可能となった．また，EANコードが使用されている物品に関しては，EANコードで納品処理が行え，Lotや使用期限の入力が省略可能となった．2. 測定機器管理:検査システムに機器管理システムを導入し，簡単な入力で測定機器管理表，故障記録などの各種書類が作成可能となった．3. 精度管理システム:精度管理システムにデータ確認機能を加え，管理試料の測定結果の確認の記録が可能となった．4. 緊急異常値:検査システムで緊急異常値が認められた場合，直ちにアラームを鳴らし知らせるようにした．また，その記録を残す機能を追加した．5. 検査所要時間(TAT)管理:採

血から搬送，分析器，測定に至るまでのすべての所要時間を監視し，遅延した場合にはアラームを鳴らすように変更した．6. ログイン管理機能：在庫管理，精度管理，検査システムに ID によるログイン管理機能を加え，誰がいつ操作したのかの記録が可能になった．【まとめ】ISO15189 に準じた検査システムの導入により，各部屋で個々に作成していた書類を検査システムで一括管理でき，さらに簡便に入力・作成できるようになった．また，検査や精度管理結果で不確かであった確認の記録をシステム化することにより，精度管理不良や緊急異常値報告の見逃しや，検査所有時間の延長の防止が可能となった．当院では，ISO15189 の認定により，検査室の品質は格段に向上した．さらに，今回のシステムの導入により，作業の標準化，効率化が実現可能となった．今後は，さらなるシステムの充実を図り，より安全で確実な検査室の構築を目指したい．

発表スライド