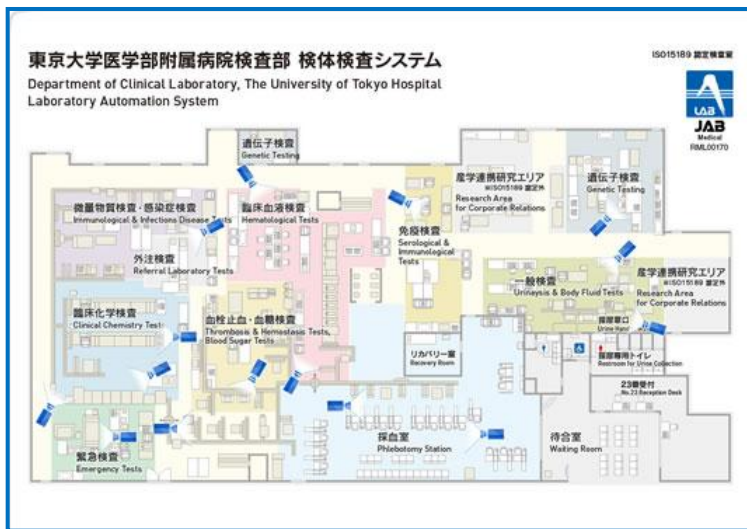




hd 東大病院  
The University of Tokyo Hospital



# 「ISO 15189:2012更新審査を振り返って」



東大病院 検査部

小野 佳一

# はじめに

---



東大病院検査部は2007年1月にISO15189:2003の認定を取得し、8年の維持活動の間に、1回の更新審査と4回のサーベイランスを経験した。

今回は、2回目の更新審査を2012年版へ移行して行った。また、品質管理責任者を交代し、初めての品質管理責任者として審査を受けた。

本セミナーではISO15189:2012移行の取り組みと更新審査に関わる経験を紹介する。

# 東大セミナーの内容

---



1. 東大病院でのISO取得から現在までの流れ
2. 更新審査とISO15189:2012 変更のポイント
3. 更新審査に向けた取り組み
4. 更新審査の結果と是正内容について
5. 最後に  
～更新審査を経験して～

# 東大病院と臨床検査部門の紹介



東大病院は東京都文京区に位置する多機能を備えた  
特定機能病院

平均入院患者数;1077人

平均外来患者数;3117人

〔平成25年度〕

検査部(検体部門、生理部門);81名

輸血部;10名、感染制御;10名、病理部;18名

教員;30名(検査部・輸血部・感染制御部・病理部)

一日平均の外来採血数:1000人

一日の検体数:1500~1800検体(臨床化学)

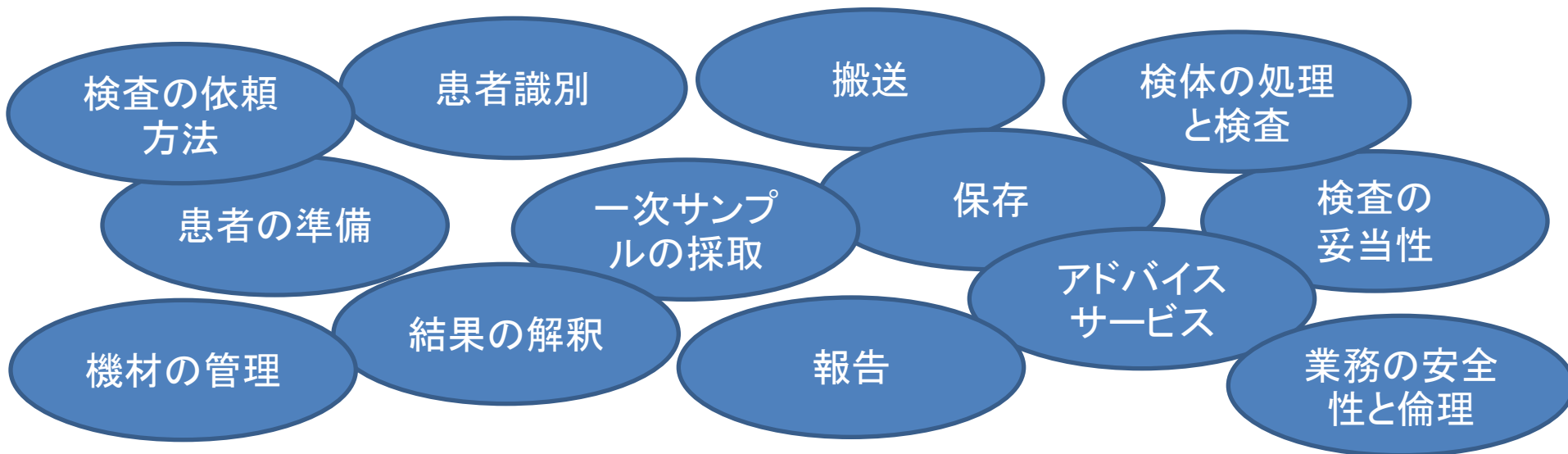
1300~1600検体(血液)、600~700検体(一般)

550~650検体(血糖)、200~300検体(細菌検査)

# なぜISO15189が必要か？



臨床医や患者のニーズを満たすような  
結果や検査サービスを提供するには・・・



- ・検査室が独自に全て管理するのは大変
- ・第三者の評価も必要



ISO15189のマネジメントシステムを用いることにより  
上記の要求を満たすことが可能となる

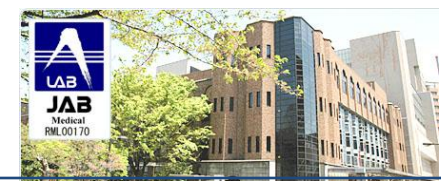
# 臨床検査室の認定取得のメリット



1. 臨床検査室の質や能力の具体化
2. 検査結果の信頼性の保証
3. 医療サービスの向上
4. 日常検査業務全般の効率化
5. 経済性の向上
6. 検査室の地位の向上

取得する前は、イメージしにくい？

# 東大病院での認定取得の目的



## 『理念』

本院は臨床医学の発展と医療人の育成に努め、  
個々の患者に最適な医療を提供する

## 『目標』

- ・患者の意思を尊重する医療の実践
- ・安全な医療の提供
- ・高度先進医療の開発
- ・優れた医療人の育成

- ・「**理念**」と「**目標**」を満足させるには？
- ・21世紀のこれからの臨床検査室のあり方を探求すると？
- ・自己満足で無く、「**第三者機関の客観的な評価**」が必要



ISO15189の認定取得をする



# 認定取得までの作業スケジュール

- 2005.12 準備委員会立ち上げ
- 2006. 2 サポートメーカーコンサルティング
- 3 ISO15189勉強会
- 4 品質文章作成、記録類整備
- 7 内部監査員セミナー、内部監査
- 10 認定申請
- 11 環境整備美化(大掃除)
- 12 初回認定審査
- 2007. 1 認定取得

- ・まずは、品質文書(マニュアル・基準書・SOP)作成！
- ・WGを立ち上げて、協力しながら準備をすすめる
- ・メーカーや他の施設から情報収集をする
- ・要員に対する教育をしっかりと



# 品質文書の作成、記録類の整備



## 委員会作成

品質マニュアル  
各種規準書  
年間計画書

## 各検査室作成

標準作業手順書

(Standard Operating Procedures : SOP)

運用マニュアル  
記録類の整備

# 東大病院の品質マニュアル・基準書



## 品質マニュアル

職務権限規定基準

職務履歴管理基準

職務分掌規定基準

品質文書管理基準

測定監視機器管理基準

文書ファイリング基準

検査依頼内容確認基準

委託先検査室管理基準

検査報告実施基準

購買業務管理基準

取引先選定基準

アドバイスサービス実施基準

苦情処理基準

不適合データ管理基準

是正処置実施基準

内部品質監査実施基準

教育訓練実施基準

技術管理委員会運営基準

マネジメントレビュー実施基準

検査室環境管理基準

LIS管理基準

予防処置実施基準

品質管理委員会運営基準

検体管理基準

災害・停電対策マニュアル

標準作業手順書管理基準

妥当性確認基準

生物学的基準範囲設定基準

内部精度管理実施基準

外部精度管理実施基準

試薬および消耗品管理基準

一次サンプル採取マニュアル

新規採用者研修マニュアル

特定業務資格認定マニュアル

検査部 参加技能試験リスト

検査部 技能試験計画書

検査部 内部品質監査計画書

# 臨床化学検査室の品質文書・記録



標準作業手順書(SOP)  
測定機器管理記録  
測定機器保守・点検記録簿  
標準作業手順書(旧版)  
検査内容変更記録簿  
日報  
内部監査記録  
個人教育記録簿  
検討記録簿  
検体持ち出し記録簿  
手入力記録簿  
苦情処理記録簿  
電話対応記録簿  
検査結果送付検証記録簿  
イレギュラー検体特記事項記録簿  
緊急異常値対応記録簿  
試薬標準品添付文書集  
試薬メーカー学術試料集





# 勉強会・SOPの作成・内部監査

フィッシュボーンダイアグラム勉強会



不確かさの勉強会



内部監査



内部監査員養成セミナー



# 環境整備・美化(大掃除)



掃除前



掃除前



掃除後



掃除後

掃除前

掃除後

年	月	項目
2005	12	認定取得準備委員会の立ち上げ
2006	2	サポートメーカーコンサルティング開始
	3	ISO15189勉強会
	10	認定申請
	11	環境整備美化(大掃除)
	12	認定審査
2007	1	認定取得
	2	輸血部、感染制御部認定取得の検討
	3	新人職員、輸血部、感染制御部への内部監査員講習会
		第1回サーベイランス受審
2008	1	輸血部、感染制御部、健診部門の拡大認定審査



認定取得後から現在までに

1回の更新審査

4回の定期サーベイランス

2回のシステム更新 を経験

今回、2回目の更新審査(ISO15189:2012)

2014	11	更新審査(2回目)
------	----	-----------

認定取得および取得後から現在までの活動

# 認定から更新までの流れ



認定

認定期間は4年間

定期サーベイランス

4年間で2回、現地審査を受ける

定期サーベイランス

サーベイランスでは  
システム審査と実技試験を実施

更新審査



ほぼ、1年に1回、JABの審査を受ける

# ISO15189:2012変更のポイント



- ・表題の変更(「特定」の削除)
- ・本質的な要求事項の変更はない
- ・具体例の提示が増え、理解しやすくなった  
(特に技術的要求事項)
- ・適応範囲として**臨床生理学、臨床画像、臨床物理学**の追加
- ・遺伝子・遺伝学的検査及び管理の明記

## 4.14 評価および監査(リスクマネジメント、品質指標)

### 5.1.6 力量評価

### 5.2 施設および環境条件

### 5.5.3 検査手順書(SOP)の追加の要求事項

### 5.6.2 精度管理

### 5.9.2 結果の自動選択および自動報告

### 5.10 検査室情報システムのマネジメント など



「臨床病理」Vol.62, No.6  
Vol.60, No.7



# 更新審査までの流れ



2014年4月

変更点の勉強会

解説講義、内部監査員養成セミナーの実施(各1日)

6月～

品質マニュアル・基準書の改訂

標準作業手順書(SOP)の改訂

8月～

変更点の周知・教育

勉強会やe-ラーニングの実施

9月～

内部監査・是正処置



2014年11月

更新審査

準備期間は短かったが、4回の定期サーベイランス、1回の更新審査を経験していたため、スムーズに準備ができた

# 品質マニュアル・基準書の改訂



力量評価

緊急処置

危機管理

要員からの  
苦情

リスクマネー  
ジメント

文書管理

安全設備

品質指標

- ・メーカーのテンプレートをそのまま写しただけでは ×  
（メーカーの見本は完璧だが、実際、運用すると大変！）
- ・できるだけ、現行の基準書を基に新たな要求事項について追加記載するようにした（基準書が増えると管理が大変）
- ・現在、検査部で行っている活動に対して、新しい要求事項が当てはまらないか考えながら、改訂作業を行った  
（無理のない範囲で、2012年版へ移行する）



ISO15189:2012 第3版を良く読み込む

（何が要求されているのか・・・？）

申請用チェックリストを用いて要求を満たしているか確認

# 標準作業手順書(SOP)の改訂



- ・検査に用いられる手順の原理および測定法
- ・**患者の準備**
- ・環境及び安全管理
- ・干渉および交差反応
- ・生物学的基準範囲又は臨床判断値
- ・**結果が測定範囲外であった場合の定量結果決定に関する指示**
- ・検査室の臨床的解釈



東大病院 検査部○検査室	アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ (AST)検査標準作業手順書	文書番号 〇〇-SO-004
-----------------	---------------------------------------	-------------------

## アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ (AST)検査標準作業手順書

1項目だけ、SOPを作成  
完成版を基に各検査室のSOPを作成

〇月〇日 制定

〇月〇日 改訂

〇ねん 〇月〇日 発行



細かい箇所については各検査室とメーカー等に確認  
(大きなトラブルは無かった)

作成	確認	承認
	〇月〇日 <サイン>	〇月〇日 <サイン>

# 新たに作成・追加した主な文書



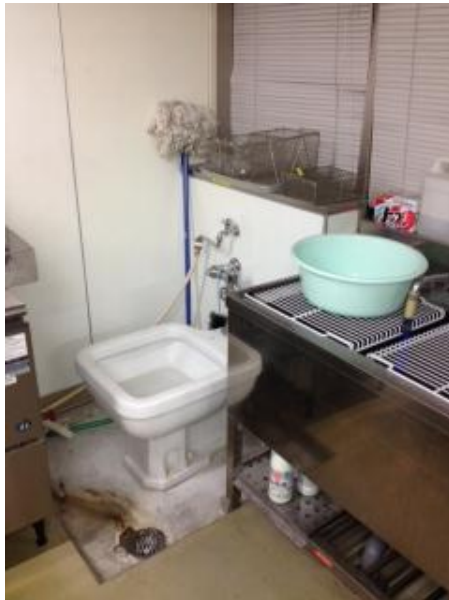
- ・危機管理手順書(新規の手順書を作成)
- ・リスクマネジメント(項目・文章を追加)
- ・品質指標(追加)
- ・外部監査(追加)
- ・検査室スタッフからの苦情や提案とフィードバックについて(追加)
- ・不適合の識別および管理(追加)  
(取扱いの責任・権限、緊急処置、不適合の程度など)
- ・管理職の管理能力および技術の評価(追加)
- ・安全設備および安全器具(追加)  
(緊急シャワーやアイウォッシャーなど)
- ・不確かさの定期的なレビュー(追加)
- ・自動選択・自動報告の基準の確立・承認・停止の手順の文書化(追加)
- ・検査室情報システムマネジメント



自施設に合った方法(行っている方法)で手順を作成する！

## 5.2.2 安全設備および安全器具

(緊急シャワーやアイウォッシャーなど)



### 緊急シャワーの例

更衣室のシャワーや洗浄室を利用



### アイウォッシャーの例

滅菌生理食塩液を利用  
手洗い場に設置してある  
開けたら、使い捨てる



現状の設備を的確に利用して対応



## 4.14 評価と監査

ISO15189:2012ではプロセスの**評価および改善活動**が要求されている

- ・依頼・手順の適格性・サンプル要求事項の**定期的なレビュー**
- ・利用者やスタッフからの提案に対する**評価とフィードバック**
- ・内部監査
- ・**リスクマネジメント**
- ・**品質指標**
- ・外部機関によるレビュー



- ・患者さまアメニティ改善委員会の活動
- ・各診療科へのアンケート調査
- ・外来採血室アンケート調査とそれに基づく改善活動
- ・投書箱の設置
- ・きめ細かいall-honinメールの作成
- ・院内向けHPの充実
- ・各種委員会(業務改善委員会・採血ミーティング・臨床検査適正化委員会など)活動と議事録の作成



# 要員への変更点の周知・教育

## 変更点のスライドを作成(注意点や具体的な方法を記載)

### 5.6 検査結果の品質の確保(その1)

- New** ① 内部精度管理の手順をもつ
- New** ② 精度管理物質は、検査手順の安定性、から患者が受ける有害リスクに基づく測定する
- New** ③ 患者サンプルとできるだけ近い反応を用いる
- New** ④ 精度管理結果が基準から外れた際の患者リリースを防ぐ手順をもつ
- New** ⑤ **トレンドを監視して、一定の間隔でレビューする**

**東大バージョン** 日常行っている精度管理が要求事項に合致していません。トレンドの監視は連続してSARRYの画面で警告がでます。「内部精度管理」の画面で確認してください。

Copyright © 2013 by Sysmex Corporation

### 5.3 検査室の機材、試薬、及び消耗品(その4)

- ⑧ 在庫管理システムにおいては、未検収・未許可の試薬や消耗品は使用が許可されているものから分離する
- ⑨ 自家調製試薬を使用する場合は、調製を実施し及び調製日を記録する
- ⑩ 試薬および消耗品の記録を維持管理する

**試薬**には、試薬・標準物質・キャリブレータ・精製水  
**消耗品**には、培地・ピペットチップ・スライドガラス

**「試薬および消耗品管理規準」**

**<内容>**

- 未検収・未許可の試薬は分けていますか？研究用試薬と一緒に保管していませんか？
- Newロットと旧ロットが区別されていますか？もう一度、試薬棚のラベルを確認してください。
- 自家調製試薬を使用している検査室は記録の作成(作成日・作成者)を必ず行ってください。

**「冷蔵庫の温度管理」**もつげましょう！許容範囲から外れた時は**備考欄**に対応を記載してください

Copyright © 2013 by Sysmex Corporation

### 5.4 検査前プロセス(その2)

- ④ 検査の口頭依頼に関する手順を決め、文書化する

**東大バージョン** 口頭による依頼は受け付けないため、適用外

- ⑤ サンプルの搬送を監視する手順を決め、文書化する
- ⑥ サンプルの受付可否基準を決め、文書化する

**東大バージョン** サンプルの受付可否基準を満たしていない検体については記録に残すことが必要です

**「検体管理規準」**に追記したので確認してください

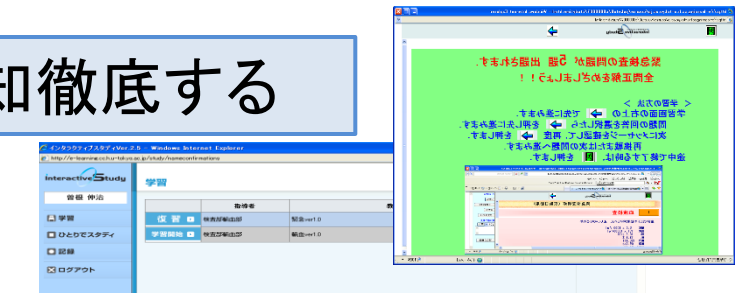
- 6. 検体の搬送
- 7. 検体の受領: 「一次サンプル採取マニュアル」および「検査依頼内容確認基準」にて検体受入不可基準に該当していないかどうかを確認し、該当している場合には、「**検査内容変更記録簿**」にその内容を記録する。受け付けた検体は順に到着確認を行い、...



e-ラーニングや勉強会を行い、周知徹底する

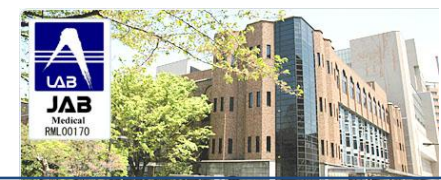


内部監査の実施



正解率が悪い場合は追試を行う

# JABの審査での是正件数の推移



	NC	NCT	RM	RMT
2007年 初回審査	4	2	17	15
2008年 第1回サーベイランス	1	—	3	3
2009年 第2回サーベイランス	4	—	4	—
2010年 更新審査	2	—	3	—
2012年 第3回サーベイランス	—	—	1	4
2013年 第4回サーベイランス	—	—	7	0
2014年 更新審査	2	—	7	—





# 更新審査の結果

不適合 (NC) ; 2件

- ・**危機管理計画が策定されていない** (指摘事項に該当する項番号4.1.1.4)。
- ・輸血部の血液型検査 (ABO型、RhD型) および血小板抗体で内部精度管理は実施、記録されているが、その**成績のレビューが明確でない** (5.6.2.3)。



危機管理計画は新規の要求事項であり、手順書も作成していたが**計画が不十分なものであった** (院内の防災訓練参加だけでは×)



新たな危機管理計画を策定した  
(具体的には、計画停電を災害時の停電と仮定し、緊急連絡や災害時のアクションカード作成を実施することとした)



# 更新審査の結果

注記 (RM); (7件中) 3件

- ・予防処置改善活動のためにリスクを分析するに至っていない(4.11)。
- ・予防処置改善活動のためのリスクアセスメントが実施された記録がない(4.11)。
- ・「予防処理実施基準」に患者の安全に影響を及ぼす作業プロセスが定められていない(4.14.6)。



リスクマネジメントに対しての理解が足りず、  
具体的な手順を作成していなかった。



リスクマネジメントの手順を作成した  
(リスク分析⇒リスクアセスメント⇒リスクマネジメント)



# 更新審査の結果

注記 (RM); (7件中) 4件

- ・「内部監査および外部監査実施基準」に監査基準が考慮されていない(4.14.5)。
- ・是正措置内容がSOPと一致していない(4.10)。
- ・職務規定にタスク(課題)が欠如していた(5.1.3)。
- ・患者利用に関する考慮が欠如していた(5.4.2)。



品質マニュアルや基準書に**文言(手順)**を明記していなかった  
(新規の要求事項に対しての認識不足が原因)



文言(手順)を品質マニュアル・基準書に追加記載した

# 苦勞した点



- 新規の要求事項に対して、どのように基準書に書き加えていくか。
- できるだけ無理のない程度で変更・追加をする。  
(現在行っている業務が要求事項に当てはめられないか?)
- 勉強会や資料を作成し、検査部門内で変更点を周知徹底させる。  
(全員が理解し、同じ行動がとれるようにする)



- 学会やメーカー主催の勉強会に参加して、情報収集・意見交換を行う  
(既已取得している施設に聞く⇒あくまで参考程度に！)
- メーカーのコンサルタントを受ける(有料)
- わからない事は上司に相談
- 会議や勉強会、ITを利用して繰り返し周知徹底する

# 良かった点



- ・更新審査を経験し、ISOの内容を理解できた。
- ・多くの要員のサポートを受けれた。  
(ある特定の人だけの努力ではなく、委員会やWGが中心となったQMS活動を行えるような体制を構築できた)
- ・審査員からの質問や指摘は厳しかったが、大変、勉強になり、今後のQMS活動に自信が持てた。
- ・外部(審査員)からの指摘は、普段、内部(自分たち)では気づかない事を指摘していただいた。
- ・**検査室がきれいになる。**



更新審査や定期サーベイランスは大変だが・・・  
(いい意味で) **刺激になる。審査員とのディスカッションも大切。**

# まとめ

---



- 自分の理解不足を痛感したが、更新審査を通じてISOの理解度が深まった
- ISO15189の取得・更新はゴールではなく、今回の経験を生かしてより一層、QMS活動に努めたい