

西村 藍、三浦 典子、大嶋 文子、多氣 秀和
小菌 治久、下村 恵子、大西 重樹、浦田 洋二
京都第一赤十字病院 検査

【はじめに】ISO15189 とは、国際標準化機構 (International Organization for Standardization) によって臨床検査室に特化したもので、「臨床検査室の品質と能力に関する特定要求事項」に基づく国際規格として制定されたものです。ISO の要求事項は主に「品質マネジメントシステム」と「技術的要求事項」からなり、認定取得した検査室は国際規格に合致した検査室であることを意味します。

【経過】検査部では、多くの検査技師は「優れた技師のなる」ことを目標に掲げ専門的スキルの向上には努力しますが、精度やリスク管理を保証するシステムの構築についての取り組みは、問題意識の希薄さや主体性の欠如などが少なからず見受けられ、意識改革の必要性が論議されていました。そのような中、厚生労働省から平成 25 年 7 月 1 日「治験における臨床検査等についての基本的な考え方」が示されました。これを機に、精度やリスク管理を保証するシステムの構築することを目指して ISO15189 の取得に取り組みました。

【取り組み内容】ISO が求める要求事項は 547 項目からなり、まずは ISO 解説セミナーを開催し、語句や要求事項などの基本理解と知識を深めました。それと同時に各種委員会・WG (ワーキンググループ) を組織し、考えられる問題点を議論しました。その

結果、品質目標・品質指標の設定からはじまり、検査室内の感染・非感染エリアの設定、それに伴う白衣の規制、検査室全部の冷蔵庫の温度管理、ピペットの精度確認、試薬・物品の在庫管理や期限・Lot 管理、精度管理の平均値・管理幅の大幅な見直し等、新たに取り組まなければならない事が多数考えられました。その結果、管理手順書 48 種類、標準作業手順書 (SOP) 142 種類、記録用紙 105 種類を作成し運用を開始しました。運用していく中で、処置や改善策の必要があれば再度議論してみる、この「方法・目標・計画の立案(Plan)」→「実行(Do)」→「効果の確認(Check)」→「処置・改善(Action)」の PDCA サイクルを実行することで、より良い運用に改善していきました。

【まとめ】当院検査部は、2015 年 1 月 15 日付で ISO15189 認定施設となりました。この 1 年間に渡る努力と病院側の支援により ISO の認定を取得する事が出来ました。これは PDCA サイクルを運用する「システム」が出来た「始まり」にすぎず、内部監査等で PDCA サイクルを確実に実行することにより、自分たちで問題を提起し考えて改善し、病院の中央診療部門として質の高いデータが提供できる検査室を目指していきたいと思います。

連絡先 075-561-1121(内線 2850)