

# ISO15189認定取得

## — 日本ではじめての認定臨床検査室への途 —

原田 朱美      前川 鏡子      仁木 寛      森 節子  
西中 和子      上西知加子      増田健二郎

徳島赤十字病院 検査部

### 要 旨

医療改革が急激に進む昨今、より質の高い医療の提供をする為、品質マネジメントシステムの重要性が問われるようになって来た。そのような中、臨床検査領域で初の国際規格 ISO15189（臨床検査室の質と適合能力に対する特定要求事項）が2003年2月に制定され、日本における臨床検査室認定事業が始まった。

当規格は検査室が提供するサービス（検査報告書）について「それを受ける患者と診療に責任を持つ医師のニーズを満たすものでなければならない」ということで、いつ、誰が、どこで検査を行っても、国際的に通じる一定の水準が要求されることとなる。

我々はCAP（米国病理学会）認定で習得した技術の継承と病院のISO9001で培った品質マネジメントシステムを再構築すべく、2004年10月にパイロット施設に応募した。同時にISO15189規格の『4章：マネジメント要求事項』と『5章：技術的要求事項』に沿って検査室を整備していった。2005年2月の本審査を経て、同9月に日本ではじめてのISO15189認定臨床検査室となった。

キーワード：ISO15189, 臨床検査室, 品質マネジメントシステム

### はじめに

ISO15189（臨床検査室—品質と適合能力に関する特定要求事項—表1）はISO9001（品質マネジメントシステムの要求事項）とISO17025（試験所及び校正機関の能力に対する一般要求事項）を基本とした臨床検査室領域における初の国際規格である。

当院は急性期医療を受け持つ地域支援病院としてより質の高い医療サービスを目指している。2001年に医療評価機構を2003年にはISO9001の認証を取得している。

我々検査部もリスクの高い医療業務において適正に業務が行われているかの第三者評価の必要性を考え

2001年にCAP（米国病理学会）の認定を取得している。

今回2004年10月に国内においてJAB（日本適合性認定協会）とJCCLS（日本臨床検査標準協議会）がISO15189認定事業を立ち上げ、パイロットの公募を行った。病院首脳部の支援もあり、我々はパイロット施設に応募し、2005年9月に日本で最初のISO15189認定臨床検査室となった。

当検査室はCAPの認定時に機器管理、温度管理、教育・人事管理、内部・外部精度管理、安全管理などラボジェネラルの分野はある程度整備されていたが、ISO15189の要求に適合させる為には見直しが必要であった（表1）。

ISO15189 第一版英和对訳版 （財）日本規格協会

INTERNATIONAL STANDARD：国際規格 Medical laboratories-Particular requirements for quality and competence 臨床検査室の質と適合能力に対する要求事項	ISO15189-2003
---	---------------

表1 ISO15189—2003要求事項の内容

1章	適用範囲
2章	引用規格
3章	用語と定義
4章	マネジメント要求事項
4・1	組織とマネジメント
4・2	品質マネジメントシステム
4・3	文書管理
4・4	契約のレビュー
4・5	委託検査室による検査
4・6	外部からのサービス及び購入品等
4・7	アドバイスサービス
4・8	苦情処理
4・9	不適切な検査の同定と管理
4・10	是正処置
4・11	予防処置
4・12	継続的な改善
4・13	品質及び技術上の記録
4・14	内部監査
4・15	マネジメントレビュー
5章	技術的要求事項
5・1	人材
5・2	作業スペース及び環境条件
5・3	検査室の機器
5・4	検査前手順
5・5	検査手順
5・6	検査手順の品質保証
5・7	検査後手順
5・8	結果報告

以上の事項に関して具体的に ISO15189認定臨床検査室はどうあるべきかが求められ、国際的に一定の水準が要求される。

## 経 緯

《4章》マネジメント要求事項では信頼ある検査データを提供するための品質マネジメントシステムが構築されているかが問われる。機能組織図、職務定義、権限、責務、個人の能力評価、作業マニュアルなどあらゆることを標準化し、文書にしておく必要がある。ただ検査結果を出すというのではなく、より利用価値の高いデータを提供する為に、検査室はすべての工程で責任を持ち、改善していかなければならない。

最初に我々が始めたのは業務の標準化の為にマニュアルの文書化、すなわち手順書の作成であった。最上位に検査室の基本方針を明記した品質マニュアルを作成した。その後文書作成プロジェクトチームを組み、現存する文書（手順書）を洗い出し、その上で要求さ

れている事項に対しての不足文書の作成を行った。文書はフォーマットを統一し、工程、担当者、手順、備考（参考資料、記録）をフローチャート様式を用いて簡単明瞭に分かりやすくした。起案作成は実際の責任者が行ったが、用語、文字形態、適切か否かのチェックは文書作成プロジェクトチームが討議して統一化していった。管理文書は一冊に纏め、原本を技師長管理とし、各作業エリアには保管責任者を決めてコピー文書の最新版を設置した。現在品質文書に登録されているのは83文書が存在する。また手順書の実行を確実にするべく記録としての品質記録は167個登録されている（表2）。

表2 品質文書—文書体系

第一階層	品質マニュアル—検査室の各業務の基本方針を文書化した最上位の文書
第二階層	規定—文書管理、教育管理、是正予防処置、内部監査、マネジメントレビュー
第三階層	手順書—作業を標準化するためにマニュアルを文書化した文書
第四階層	指示書、簡易マニュアル—SOP(検査手順書)、機器の取り扱い説明書などから抜粋し作成した文書
第五階層	品質記録—品質システムが確実に実施されているかの実証記録

外部委託検査においても院内検査データと同様に責任を持ち、依頼検査の妥当性の検証をし、信頼ある検査結果を臨床側に提供しなければならない。その為にも外部委託業者の選定の方針、評価基準を適切に決めて文書化しておかなければならない。

また ISO の品質システムの運用での重要なことに是正予防処置がある。業務において不具合、不適合の発生時の処置、原因究明、対処、是正、フォローアップの一連の処置の適切な実施が不適切事項の再発を防止する。

これら品質システムが適切に運用されているかのチェックは内部監査で行う。標準化された手順が実際に現場で確実に実行されているかを内部監査員がチェックする。内部監査は計画、広報、実施、是正処置、フォローアップの手順により行われる。監査をするということは監査される側の業務を理解しなければ出来ない所以他部門への互いの理解も深まる。

内部監査により検出された品質システムの不具合や内部、外部精度管理結果、機材の提供、その他品質マネジメントシステムが適切に運用されているか、必要

であれば変更をする。これらのことを見直す会議がマネジメントレビュー会議であり、管理主体によって行われる。

品質マネジメントシステムに欠かせない工程にトップダウン、ボトムアップの機能組織体系の確立がある。権限、責任、職務を明確にし、連絡会、勉強会を定期的に行うことにより、意思の伝達、情報の共有化を図った。

すべての業務がPDCA（計画→実行→評価→行動）サイクルに従いより精度改善されて常に質の向上が求められる。

《5章》技術的要求事項はすべての検査において信頼出来る検査報告書を提供するという技術面での要求となる。

検査を行っている技師の力量、機器、設備……検査データの責任者等が適切かが問われる。

検査依頼から始まり、内部・外部精度管理（実際のデータを確認して）、検査手順（指定の項目のSOP—検査手順書は事前に送付して文書審査があった）、検査後の検体保管、検査報告書などが適切かどうか。外部精度管理は権威あるサーベイに年2回以上参加しているか、患者検体と同様に測定したかが要求された。サーベイ結果が不適切な場合は是正処置の記録において原因究明、患者データへの影響、是正処置、フォローアップなどが適切に行われたかが問われる。またSOP、簡易マニュアルとかの文書化において出典源を明確にし、曖昧表現でなく、だれが見ても同じ作業をするような記載をしなければならない。委託検査も技師が検査結果を検証し、信頼ある検査結果を提供しなければならない。

検査の不確かさ、トレーサビリティにおいては国際的トレーサビリティがとれる項目（Na, K, Cl, GLU, TP…）、指定21項目は測定の不確かさを推定しなければならない。我々は二段階枝分かれ分散分析法を適用して不確かさを推定した。その他の項目は不確かさの要因図（フィッシュボーン）が求められた。

最終的に報告される検査結果の責任者はだれであるかの明記が必要であった。

この様にして検査室をISO15189の要求事項に沿って整備して行き、今年の2月に審査を受けた。指摘、注記もあったが一ヶ月後の是正回答書送付、その後追加資料などの提出を経て9月に日本における最初のISO15189認定臨床検査室となった。

## 結 語

今回我々はISO15189受審することにより国際的コンセンサスに基づいた第三者評価を受けることが出来た。また地方の一検査室が国際的認定を取得することにより他の施設の励みとなり、日本における臨床検査室の標準化に少しでも役に立てればと考えている。

文書化に労力を要したがより質の高い医療への貢献の為の品質マネジメントシステムの構築、院内での検査室の存在価値、及び検査技師のモチベーションを上げることが出来、全員で取り組むことの重要性を再認識することが出来た。

認定取得がゴールではない。PDCAサイクルに則り維持管理を行い、医療に役に立つ臨床検査室を目指して行きたいと思っている。

---

## Acquisition of ISO 15189 Accreditation

— How our clinical laboratory acquired ISO 15189 accreditation for the first time in Japan —

Akemi HARADA, Kyoko MAEGAWA, Hiroshi NIKI, Setsuko MORI,  
Kazuko NISHINAKA, Chikako UENISHI, Kenjiro MASUDA

Division of Clinical Laboratory, Tokushima Red Cross Hospital

Following recent rapid advances and reforms in medical care, the importance of quality management systems is attracting close attention as a means of supplying medical care of higher quality. The first international standard for clinical laboratories, ISO 15189 (particular requirements for quality and competence of medical laboratories), was prepared in February 2003. Since then, appraisal of clinical laboratories for accreditation of this standard has been performed in Japan.

This standard requires the services provided by a clinical laboratory (test reports) to meet the needs of patients and the physicians in charge of their care. This means that the laboratory should satisfy certain internationally applicable standards irrespective of when, who or where the test is conducted.

In October 2004, we filed an application for the pilot facility program to utilize the skills we acquired during preparation for accreditation by the College of American Pathologists (CAP) and to re-build our quality management systems on the basis of our experience acquiring ISO 9001 accreditation for the hospital. At the same time, we began to reform our laboratory to meet the requirements of the ISO 15189 standard, especially Chapter 4 (Management-related requirements) and Chapter 5 (Technical requirements). After the formal inspection and examination conducted in February 2005, our laboratory became the first Japanese clinical laboratory with ISO 15189 accreditation in August 2005.

Key words: ISO 15189, clinical laboratory, quality management

Tokushima Red Cross Hospital Medical Journal 11:157–160, 2006

---