

ISO15189認定検査室《Ⅱ》

—第1回サーベランス・拡大申請（微生物）を受審して—

原田 朱美 仁木 寛 山村トシエ 前川 鏡子 上西知加子
西中 和子 立川 敏治 高見 京子 浜井 和子 前田 芳香
吉川佐和子 増田健二郎

徳島赤十字病院 検査部

要 旨

医療を取り巻く環境は年々厳しくなっている。又度重なる改正により臨床検査の効率化と質の担保が求められている。

前号で我々は臨床検査室の国際規格 ISO15189（臨床検査の質と適合能力に対する特定要求事項）の認定を国内で最初に取得したことを報告した。現在認定施設は15施設ほどあるが臨床検査の標準化が問われている中、今後大学病院検査室、健診施設を中心に増加の一途を辿ると思われる。

そこで我々は病院移転に伴い、今回認定後第一回のサーベランスと、微生物部門の拡大申請を行い受審したので ISO15189認定検査室—パートⅡとして報告する。

キーワード：ISO15189, 拡大申請, SOP

はじめに

前号で国際規格 ISO15189（臨床検査室—品質と能力に関する特定要求事項¹⁾）の認定を取得したことを報告した。

今、日本の医療業界は急性期医療と慢性期医療の分化、地域完結型医療、DPC 導入、予防医療などさまざまな改革の波にさらされている。その中で医療の重要な一端を担う臨床検査においても、コストの抑制と医療の質の向上といった厳しい要求がなされている。この状況下に於いて臨床検査室の能力を保証する ISO15189が注目されている。治験業務、健診事業といった国際的な標準化が求められる部門においても、この規格は認定された試験所間同志において再評価の必要がない—one stop testing—へつなると期待されている。

初回審査時は品質マネジメントシステムの構築が重点的に審査されたが、今回のサーベランスでは検査データに直接関わる技術面での審査に重きが置かれていた。定期サーベランスの概要及び微生物の拡大申請について報告する。

対象及び方法

審査対象は定期サーベランスでは一般検査、血液学的検査、生化学的検査、免疫学的検査であり、拡大審査は微生物学的検査であった。平成18年8月17日、18日に(財)日本適合性認定協会より4名の査察チームにより審査された。

結果と考察

1. 定期サーベランス

定期サーベランスは ISO15189規格4章のマネジメント審査と5章の技術審査からなっている。

マネジメント審査においてはPDCA(計画→実行→評価→行動)のISO9001の考え方が重要となる³⁾。前回認定時に構築された品質マネジメントシステムが効果的に運営され、臨床検査の質が継続されている事の確認がなされた。それには技術の伝承が確実に為されているかなど教育の重要性が問われた。現在の検査室の力量評価、各技師の力量評価から今後の目標を策定し、長期、中期、短期の教育計画、最終的には認定

技師など外部評価を取り入れた計画を立案した。

新病院への移転に際しては環境確認、監視記録（環境条件の技術的要求事項、環境条件を監視した記録）及び設備購入時の記録（導入前、使用前チェック記録、校正プログラム）新規導入機器、試薬の妥当性の検証記録、技師の機器操作研修記録、評価等が必要であった。ほとんどの機器が新規だったので大変な作業量となった。

技術審査においては、初回審査時に実施できなかった実検体での技術審査が為された。前もって送付された既知検体を審査当日患者検体と同様に測定し、そのデータが評価された。検体の受領時から保管、融解、測定、データ出力と全ての工程が審査対象であった。

現場ではセオリーに則った採血手順、顕微鏡の取り扱いから、精度管理、異常値対応、検査項目の臨床的意義、検査関連項目、検査結果の変動因子、不確かさの評価方法⁴⁾などの質問があり、担当技師への形態学の写真テスト等多岐にわたって審査が為された。また試薬の管理状況、機器メンテナンスの実施記録、校正計画の表示などが適切か否かが審査対象となった。

特に今回は検査項目のSOP (Standard Operating Procedure) の充実性が重要視された。移転に際して、SOPは以前作成していたNCCLSのガイドライン⁵⁾に沿ったものを見直したが、当審査においては規格の要求である表1の項目に自施設の特徴（作業時のノウハウ、参考資料など）を追加した手順書が要求された。

以上のような内容の審査を受け、指摘を受けた事項は是正報告書と改善資料を提出した。

検査室におけるISO15189認定の意義としては、検査前から検査後までの手順の確立による安定した検査結果の提供、世界的な標準品へのトレーサビリティの確保、測定の不確かさから推定したデータの信頼性の把握、技能試験による自検査室の性能の改善などが挙げられる。認定取得により検査過誤が減少し、他検査室とのデータの比較が容易になり、one stop testingが実現されることが重要と考える。そのことは最終的には患者（医療）に役立つ臨床検査室となると思っている。

2. 拡大申請における細菌検査室の取り組み

拡大申請した微生物検査部門では、初回認定取得の過程において、すでに品質マネジメントシステムは他部門と同様に行っていた。従って今回は微生物検査室において浸透が遅れ気味であった精度管理（標準菌

表1 SOPの必要事項

- | |
|--|
| 1) 検査の目的 |
| 2) 検査に用いられる手順の原理 |
| 3) 性能仕様（直線性、精密さ、不確かさ、検出限界、測定範囲、測定の真度、感度、特異性など） |
| 4) 一次サンプルの種類（血清、尿など） |
| 5) 容器、添加剤の種類 |
| 6) 必要な装置、試薬 |
| 7) 校正手順（トレーサビリティ） |
| 8) 操作ステップ |
| 9) 品質管理（内部精度管理） |
| 10) 干渉（乳び、溶血、ビリルビンなど）及び交差反応 |
| 11) 結果計算法の原理、測定の不確かさを含む |
| 12) 生物学的基準範囲 |
| 13) 検査結果の報告可能範囲 |
| 14) 警戒値/緊急異常値 |
| 15) 検査室の解釈 |
| 16) 安全性に関わる注意事項（取扱注意事項） |
| 17) 可能性のある変動因子 |

株等による精度管理）の拡充に取り組み審査に臨んだ。精度管理の種類は表2に挙げられるものがあり、手順は表3に従っている。

現在でこそ、細菌検査における精度管理は浸透しつつあるが他部門に比べると遅れている。数値であらわされる化学的検査に標準物質（液・血清等）があるように、微生物にも国際的に認められた標準菌株がある。現在400種以上入手可能である。検体受領から結果報告に至るまでの全ての工程に対してそれぞれ精度管理が必要である。

当検査室では、標準菌株は8種類あり精度管理手順に決められた時期に使用している。標準菌株の仕様で、試薬のみならず測定機器、手技、環境等のチェックもできる。標準品による管理が困難なものは、メーカーの品質保証書等を入手し、管理している。

しかし結果判定に必要な試薬や機器等に関する管理は出来ても、細菌検査はそこに至るまでの人的要因が非常に大きい。検体採取から始まり、最初の培養方法の選び方や、培地上の細菌の解釈、選択、検査の進

表2 細菌検査の精度管理

1. 管理菌株の使用 (ATCC 株) 菌株は指定方法にて一次培養し、マイクロバンクディスクに吸着、冷凍保存 (-70℃) 使用時、このディスクを BHI プイヨンにて数時間～一昼夜35℃にて培養し、この一白金耳を血液寒天等で分離培養し、単独コロニーを使用する	S.aureus (ATCC29213) E.coli (ATCC25922) Ps.aeruginosa (ATCC27853) H.influenzae (ATCC49247) St.pneumoniae (ATCC49619) Bacteroides.ovatus (ATCC8483) Mycobacterium.smegmatis
2. キット内蔵コントロールの使用	プロレックス TM スライデックスメニンギートキット ユニクイック (CD トキシン A) イムノカード ST ロタウイルスキット
3. コントロールラインの使用 (イムノ法)	ユニクイック イムノカード ST ロタウイルスキット デュオパスベロトキシン
4. メーカー保証書によるもの	生培地 受領時チェック・使用時チェック、品質保証書 抗血清 サルモネラ O.H 抗原血清 赤痢抗血清 病原性大腸菌抗血清 ディスク メタロβラクタマーゼ SMA, ESBL 判定用クラブラン酸加
5. 染色検査鏡検判定の精度管理 (技能チェック)	検査技師間での正しい共通認識 グラム染色、抗酸菌染色、喀痰のゲックラー分類患者管理上問題になる結核菌、淋菌嫌気性菌等 実際の染色スライドの細菌の観察と判定 (性状、量的判定) を、定期的に正しく統一する。
6. 定期的外部サーベイへの参加	日本臨床衛生検査技師会サーベイ、徳島県臨床検査技師会サーベイ
7. QC, QI プログラム	不適切な結果が発現した時は、検査部 QC・QI プログラムに準じ、原因追求・改善を確認する。

め方を間違えば、その結果は不要なものどころか有害なものになってしまう可能性がある。そこで大切なのは、人的精度管理だといえる。検者によって結果が左右されることのないよう、標準手順の確立、意思の疎通を図り、人材の育成、技術的にも学術的にもレベルアップを計っていくことが肝要である。

この観点からも細菌検査における ISO15189導入の意義は大きいと思われる。

おわりに

今回の審査においては初回の国際的水準に適応した品質マネジメントシステムに加え、技術面における更なるレベルアップが求められた。まさしく個人の力量、学術的資質を問われた。検査室の力量レベルは構成している個人の力量レベルに比例する。

ISO15189規格に適合した検査室の構築は、今後の臨床検査にとって必須となってくると思われる。又このような第三者による評価は、自己の業務、及び能力

表3 微生物精度管理手順

工程	担当者	手順	備考 (参照記録・文書)
検体採取	運営チーム	・適切な検体採取と搬送方法の指導	検体採取マニュアル
↓			
検体受理	担当者	・検体の良不良の確認 ・不適切な採取・保存検体(汚染・乾燥・量不足など)は再提出を依頼. ・嫌気培養・ガス培養など, 早急な処理が必要なものは連絡. ・染色液チェック	検体採取マニュアル
↓			
検査前精度管理	担当者	・検査材料管理 生培地 同定キット, 同定パネル 感受性パネル, 感受性ディスク ・使用機器の管理	グラム染色・抗酸菌染色性精度管理表 (管理菌) 製造業者保証書 生培地外観チェック表 試薬内陽性コントロール 温度管理&記録 機器精度管理メンテナンス表
↓			
問題発生時	責任者	・管理者の検証と問題解決	細菌精度管理関係対処記録表
↓			
ルーチン検体処理と管理	担当者	・検査手順の統一 染色・菌名・培養結果・耐性菌・未検査などのチェック ・検体名と染色性や形態の確認	微生物検査 SOP 細菌検査容認手順書 喀痰のゲックラー分類
↓			
染色チェック		要再検のもの ・カテ尿でグラム陽性桿菌 ・生殖器からの白血球に貪食されないグラム陰性球菌 ・ガフキー陽性・淋菌陽性 ・染色結果と, 培養同定されたものの比較 (塗抹+培養一等) ・・・嫌気性菌を疑い再培養	
↓			
菌名チェック		・検体と同定菌名の比較 ・検出することがありえない菌 ・検出がごく稀な菌 ・行政処置が必要な菌の検出 ・培養陰性は, 延長培養	常在菌叢と各検体からの主要検出病原菌 新感染症法と検出時対応
↓			
耐性菌チェック		・MRSA・VRSA・VRE・MDRP・ESBL PRSP など確認と電話連絡	
↓			
コントロール測定	担当者	・コントロールは細菌検査精度管理手順に則り測定	細菌検査精度管理
↓			
データ集積と保管	担当者	・項目ごとに記録しファイル	コントロール管理表
↓			
レビュー	QI 委員	・上記の精度管理で対応できない項目が出た時は試薬・測定方法等の変更を検討し, 検査部運営会議に提案, マネージメントレビューの材料とする	QI 委員会議事録

の見直しへとつながり、より質の高い医療に貢献する検査室という意識を再認識する機会となった。

文 献

- 1) 財団法人日本規格協会事業普及部：ISO15189：2003，臨床検査室－質と適合能力に対する特定要求事項。(財)日本規格協会，東京，2003
- 2) 河合 忠，青柳 邁：臨床検査室のためのISO15189解説とその運用指針．p2－4，丸善株式会社，東京，2005
- 3) 上原鳴夫，黒田幸清，飯塚悦功，他：医療の質マネジメントシステム．p328－329，日本規格協会，東京，2003
- 4) 日本臨床化学会クオリティマネジメント専門委員会：キャリブレーションおよびQA用試料の不確かさ評価方法(Ver.1.4)．臨床化学 32：186－199，2003
- 5) Gerald AH, Donald AD, Dennis CD et al: Clinical laboratory technical procedure manuals－3 ed; Approved guideline. NCCLS 16：1－85，1996

ISO15189-Accredited Clinical Laboratory (Ⅱ) : A Report after the First Surveillance

Akemi HARADA, Hiroshi NIKI, Toshie YAMAMURA, Kyoko MAEGAWA, Chikako UENISHI, Kazuko NISHINAKA, Toshiharu TATUKAWA, Kyoko TAKAMI, Kazuko HAMAI, Yoshika MAEDA, Sawako YOSHIKAWA, Kenjiro MASUDA

Division of Clinical Laboratory, Tokushima Red Cross Hospital

The environments for healthcare have been becoming increasingly more severe year after year. The amendments of the governmental statutes related to healthcare, repeated many times in recent years, now require higher efficiency and quality of laboratory tests.

Our previous report dealt with the fact that our clinical laboratory was accredited for the first time in Japan under the ISO15189 (requirements for quality and competence particular to medical laboratories). At present, there are 15 ISO15189-accredited facilities in Japan. Under the current trend of standardization of laboratory tests, the number of ISO15189-accredited facilities will further increase, primarily among university hospital laboratories and health checkup facilities.

Following the recent move of our hospital to new buildings, we have recently undergone the first surveillance after ISO15189 accreditation and filed an application for expansion of the microbiological unit. The results of inspection we received are presented here as Part Ⅱ of our report on ISO15189 accreditation.

Key words: ISO15189, application for expansion, standard operating procedure

Tokushima Red Cross Hospital Medical Journal 12:173－177, 2007
