

第6回大阪臨床検査 ISO15189 研究会プログラム

開会の挨拶

世話人代表 大阪医科大学附属病院 井口 健

第一部 ISO15189 取得経験

司会 岸和田市民病院 杉山 昌晃

「ISO15189 認定取得までの取り組みとその効果」:実務者の立場から

徳島大学医学部・歯学部附属病院 岸 美佐子
(ISO15189 での役割:文書管理委員)

「ISO15189 認定取得までの取り組みとその効果」:管理者の立場から

徳島大学医学部・歯学部附属病院 永峰 康孝
(ISO15189 での役割:検査室管理主体)

第二部 特別講演

司会 大阪医科大学附属病院 田窪 孝行

「ISO15189 の日本での現状と今後」

国際臨床病理センター所長・自治医科大学名誉教授
ISO/TC212 国内検討委員会委員長 河合 忠

第三部 意見交換会

大阪医科大学食堂 図書館棟 地下1F

主 催:大阪臨床検査 ISO15189 研究会
共 催:大阪府臨床検査技師会
後 援:財団法人日本適合性認定協会(JAB)

大阪臨床検査 ISO15189 研究会のホームページ
<http://www3.famille.ne.jp/~kenmie/iso.html>

第一部 ISO15189 取得経験

「ISO15189 認定取得までの取り組みとその効果」:実務者の立場から

徳島大学医学部・歯学部附属病院 岸 美佐子

ISO15189 の序論に「臨床検査サービスは、患者診療にとって不可欠であり、全ての患者とそのケアに責任を持つ臨床医のニーズを満たすために利用できなければならない。これらのサービスには、検査依頼のアレンジ、患者の準備、一次サンプルの処理と検査、その後続く妥当性の確認、結果の解釈、報告およびアドバイスならびに検査業務の安全性と倫理への配慮が含まれる。」とあり、臨床検査の全ての要素を網羅している。これらの実現のための手段は、第4章マネジメント要求事項および第5章技術的要求事項に詳細に示されており、認定取得を目指す施設は、これらの要求事項を満たしていることを証明しなければならない。組織のQMSの基準を示すのが品質マニュアルであり、運用の方法を示すのが手順書等の各種文書である。また、それらが確実に運用されている事を証明するのが各種品質記録であるが、これらの文書を作成するためには膨大な時間と労力を必要とする。

当院ではすでにISO9001の認証を取得していたため、委員会では、既存の品質マニュアルと整合性をとりながら、15189の品質マニュアルの策定に取り組んだ。現場では並行して、検査手順書(SOP)の作成を進めた。しかし、要求事項の理解が不十分であったため、申請時および審査時等の指摘により修正作業は数回に及び、また、全ての検査項目を認定範囲としたため、室員の文書作成に掛かる負担は多大なものとなった。これから認定取得を目指す施設の方には、是非、要求事項について時間を掛けて十分に理解した後に、品質マニュアル等の文書作成されることを勧めたい。ISO15189は臨床検査室に特化した認定であるため、技術的要求事項では、検査室の要員、施設・環境、機材、検査前手順、検査手順、品質保証、検査後手順、結果報告等、検査室の細部にわたっての見直しが要求された。また、測定系のトレーサビリティのみならず物理標準のトレーサビリティも求められ、そのため、測定機器に加え、ピペット・遠心機・顕微鏡等の管理手順ができ、基準範囲の見直しにも良い機会となった。また、他の検査室を内部監査する事により知り得ることも多く、少しずつではあるが是正に対する意識が高まりつつある。

当院では認定取得のためコンサルタントに依頼をせず取り組んできた。そのため、随分と回り道をした所もあるが、難解な要求事項を理解するためには必要な時間だったと思う。

認定取得後は、次回のサーベイランスに向け、品質マニュアル、手順書、記録などの見直し作業を行なっている。当たり前のことではあるが、ISO15189は認定取得がゴールではなく、今後のサーベイランスではより一層のQMSの向上が求められる。このことは、検査室員それぞれの意識の継続によるものが大きいと思われる。

「ISO15189 認定取得までの取り組みとその効果」: 管理者の立場から

徳島大学医学部・歯学部附属病院 永峰 康孝

近年、多くの医療機関が医療の質・患者サービスの向上を目的として第三者評価を受審している。当院においても ISO9001、P（プライバシー）マーク、病院機能評価 ver5.0 などの認証を取得している。しかしながら、これらの外部評価に参画して感じたことは、審査は、ほとんどが診療と看護が中心であり、臨床検査室が詳細に審査されることは少ない。審査員や審査スケジュールの進捗状況によれば、特定の要求事項のチェックで終わることもある。一方、ISO15189 は約 2.5 日をかけて、品質マネジメントシステムと技術的要求事項のすべてが審査される。すなわち、すべての要求事項を満たしていないと認定されない。それだけに真の検査室の外部評価であり、検査室におけるマネジメントシステムと技術の質の向上に直結する。

一方、ISO15189 認定取得には高額な費用と膨大な労力を要する。そこで当院臨床検査技術部門ではコンサルテーションを受けずに取得を目指した。その背景には ISO9001 認証取得時に整備した種々の文章があり、それらをベースとして種々の参考書等から肉付けしていければ、取得できるのではないかという自負があった。しかしながら、ISO15189 についての勉強不足から、ISO9001 との違いが十分理解できていなく、さらに想像していた以上に整備しなくてはならない文章の多さと要求されるレベルの高さに、幾度となく壁に直面した。

取得準備に取りかかった初期段階は、検査室員の意識の高まりや要求事項に関する理解度にかかなりの温度差があり、進捗状況は予定していたスケジュールからかなり遅れていた。幸いにも、JAB への認定申請から予備審査を経て、本審査、是正回答までの約半年間は、組織としての一体感と異常な盛り上がりが見られ、品質マニュアルの作成に着手してから 1 年未満で本審査を受けることができた。

ISO15189 認定を取得することにより、管理的な立場からみて期待していた、高品質な検査を診療に提供するという意識の向上、責任と権限を明確化した組織体系の構築、検査室員のスキルアップなどは効果として得ることができた。しかしながら、認定を取得したといっても改善しなくてはならない点も多く、真の効果は長期間継続することにより得られるものと思われる。

本研究会では、我々が取り組んできた経緯と数々の失敗談、得られた効果と課題について報告する。

第二部 特別講演

「ISO15189 の日本での現状と今後」

国際臨床病理センター所長・自治医科大学名誉教授
ISO/TC212 国内検討委員会委員長 河合 忠

● ISO15189の歴史

ISO15189「臨床検査室—品質と能力に関する特定要求事項」は、国際標準化機構の臨床検査と体外診断検査システム専門委員会 ISO/TC212/WG1 によって原案が作成され、第一版は2003年2月15日に発行、限定的な改定を加えた第二版が2007年4月15日に発行された。現在、ISO/CD 15189(第三版)が審議中である。

● ISO15189の主な内容

ISO 15189の適用範囲(スコープ)は、(1)臨床検査室の質の向上と顧客(臨床医と患者など)中心のサービス提供のための規範、及び(2)臨床検査室の認定の国際的基準、として利用することにある。主要な部分は第4章の管理上の要求事項と第5章の技術的要求事項である。第二版に新しく追加された要求事項は、4.1.6の中での「管理主体により組織内のコミュニケーションを確実にする」である。

品質マネジメントシステムの確立する上で、適切な品質マニュアルを作成することが必須であり、それをすべての検査室要員に徹底することが重要である。技術的要求事項の中では、(1)十分な力量をもった要員を確保するために資格と生涯教育の規定が不可欠である、(2)精確な測定結果を担保するための精度保証(計量学的トレーサビリティの確保)、(3)妥当な測定手順(適切な不確かさをもった標準測定操作手順(SOP)により適切な資材を使用している)がとくに重要である。

● 臨床検査室認定プログラムへの利用と課題

ILAC(国際試験所認定協力機構)に加盟し、できればMRA(相互承認協定)を結んだグループの一員である公的な第三者認定機関によって認定されることが望ましい。豪州圏、欧州連合、アジア圏の諸国でISO 15189に基づく臨床検査室認定プログラムが普及し始めている。米国は独自の連邦政府の規定する基準に基づく認定が採用されている。日本では、JCCLS/JAB臨床検査室認定プログラムが2005年秋にスタートし、2007年12月現在31の臨床検査室が認定されている。JABは、APLAC(アジア太平洋試験所認定協力機構)のISO 15189による認定機関の相互承認協定の第1回審査で承認されており、国際的な相互承認の拡大を目指している。

● 今後の展望

ISO 15189による臨床検査室の認定は、病院、臨床検査センター(登録衛生検査所)のみならず、スポーツ選手のドーピング検査機関、健診機関、薬理治験機関、などにも拡大し、国際統合化の対象も広がりを見せるであろう。さらに、JCTLMを介した国際的なトレーサビリティの確立に向けたISO 15195に基づく基準測定検査室(Reference Measurement Laboratory)の認定が進むと考えられる。