

## 第7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 松下記念病院 中島 康仁  
近畿大学医学部附属病院 中江 健市

「ISO15189 認定取得までの取り組み」

大阪医科大学附属病院 中央検査部 田中秀磨

「ISO15189 認定取得後の効果について」

東京大学医学部附属病院 検査部 大久保滋夫

### 第二部 特別講演

司会 岸和田市民病院 杉山 昌晃

「ISO15189 の日本での現状と今後」 ～認定のポイントを中心に～

日本適合性認定協会 認定センター課長 下田勝二

### 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」

大阪医科大学附属病院 中央検査部 田中秀磨

---

2009年3月23日、大阪医科大学附属病院中央検査部はISO15189の認定を取得しました。

2007年8月に始動し、約1年半の間、当検査部がどのような活動して認定取得に至ったのか、困惑したことや行き詰まったことはなんだったのかを振り返って説明したいと思います。今後、認定を取得しようとされている施設の参考にしていただければと思います。

技術部長がISO取得を宣言した時、私を含めほとんどの検査部スタッフがISOに関して全くの素人でありました。何から始めれば良いのかさえ分かりませんでした。とりあえず、ベックマンコールター(社)のBe-gleを利用して、品質マニュアルとSOPの作成からとりかかりました。品質マニュアルの作成は、規格の第4章と第5章の要求事項を細分化してスタッフ全員をチーム編成し、責任者をきめ、完成をめざしました。SOPにおいては、既存するSOPを改定する形で部署ごとに進んでいきました。そして、私はチームごとに出来上がった品質マニュアルを集め、規格書、説明会資料を見比べながら、品質マニュアルを加筆、改定していき、2008年5月に一旦、当検査部の品質マニュアルを仕上げました。品質マニュアルに取り決めた事柄は現場で実行されているか？それらの記録はあるか？さらに必要な取り決めはないのか？不必要な取り決めはないのか？など不安だらけでした。ここまでで約9ヶ月経過していました。

次に、申請にはどんな書類が必要なのかと思い、JABホームページ上の申請時に必要な書類一覧をみて、申請チェックリストの存在を知りました。この申請リストは難解な文章で構成されていて、内容を把握するのに大変苦勞しましたが、ベックマンコールターの清水氏にアドバイスをいただきながら回答を書き進めていくうちに、この申請リストこそがISO15189の要求そのものなのだと、遅ればせながら気が付きました。リストに要求されている事項に対して不足している部分を追加、改良させながら品質マニュアル、記録等を完成させました。

そして、2008年8月にCGI(株)の小口氏による模擬審査を実施し、品質マニュアル、記録等をさらに改良しました。その後、申請書類の整理に2ヶ月ほど要し、2009年10月末に申請書を提出しました。この申請書提出までの2ヶ月間が私にとって最も過酷な時期でした。内部監査、マネジメントレビュー、トレーサビリティなど言葉の意味さえも良く分からなかった要求事項をとりあえず実行し、申請にこぎつけた次第です。その後は、予備訪問、本審査、是正処置、是正処置の承認と順調に進んでいきました。

以上、これらがキックオフから認定取得までのおおまかな経緯ですが、当日に

はさらに詳しく解説したいと思っています。

最後に、認定取得にあたり、ご指導いただいた岸和田市民病院、徳島、東京、九州大学の皆様と特に岡山大学の糸島先生、渡部先生には、この場をお借りして深謝いたします。

---

## 「ISO15189 認定取得後の効果について」

東京大学医学部附属病院 検査部 大久保滋夫

---

### はじめに

東大病院検査部は 2007 年 1 月に日本で第 17 番目（大学病院検査部としては第 4 番目）の ISO15189 の認定を取得した。今回、東大病院臨床検査部門の認定取得の目的、取得の過程と効果、および、追加認定とサーベイランス、さらに維持活動について報告をする。

### 1. 認定取得の目的・理由

東大病院の「理念」と「目標」を満足させるため、さらには今後の病院の臨床検査室のより良い在り方を探求すると、東大病院検査部は自らの質の向上を効率良く行うために適切な品質マネジメントシステムを導入・構築することが必要であると考えた。それらの内容は決して自己満足で無く、第三者機関による客観的な評価を得ることが重要である。その結果として東大病院検査部の実力が証明でき、病院内での存在意義を高めることができると考えた。我々はこれらのことを満たすために ISO15189 の認定取得を目指した。

### 2. 認定の範囲

2007 年 1 月に検査部の認定を取得し、2008 年 1 月の一年目のサーベイランス時に輸血部、感染制御部および特定検診部門の追加・拡大認定を取得し、認定範囲を臨床検査部門として活動・維持することになった。

### 3. 認定取得のメリット

認定取得は検査の質を向上させた。すなわち、組織を構築し、日常の作業の曖昧な点を明確化し、文章化して業務の標準化を行った。さらに作業記録を残し説明責任を果たすことができた。認定取得への一連の作業は様々な改善を生み、結果としてリスクの軽減とコストの低減に繋がった。認定取得は労務管理、検査業務および教育研修の内容を具体化し、効果をもたらした。さらに ISO15189 の規格を越えた顧客重視の精神が検査部内に根付き、新たな取り組みを実施することができた。

### 4. 維持活動

ISO15189 は認定取得がゴールではなく運用のスタート地点であるにすぎない。認定を取得するとそれがゴールの様に判断され、それまでの士気が低下してしまうことが見られる。取得後は ISO15189 の規格の要求事項を維持するように、年度毎に品質目標を提示し、定期的な内部品質監査を実施してマネジメントレビューを行い、是正すべき内容については PDCA サイクルを繰り返して、QMS を維持していくことが重要である。

臨床検査部門の ISO15189 の認定取得は東大病院にとって大きなメリットであった。臨床医は臨床検査部門の検査結果に対して、品質保証された国際規格の認定施設の検査結果として信頼をよせる。おそらく、将来は、治験に関わる検査には ISO15189 取得が必須になると思われる。

我々は、東大病院臨床検査部門の認定取得が他の基幹病院に ISO15189 認定取得を普及させることに繋がることを願っており、このことは日本の臨床検査室の標準化を推進し、検査を依頼する臨床医に大きな、さらにはその検査結果で診察治療を受ける患者様に対して大きなメリットになるはずであると信じている。そのためにも、将来、ISO15189 認定施設を目指す検査室のお役に立ちたいと考えている。

## 第二部 特別講演

### 「ISO15189 の日本での現状と今後」 ～認定のポイントを中心に～

日本適合性認定協会 認定センター課長 下田勝二

#### 1, 臨床検査室認定制度の現状

ISO 15189 による認定制度が国内で開始され4年を迎え、認定臨床検査室も47施設となった。また認定の更新を辞退する施設もなく順調に進んでいる。医療の中において臨床検査の重要性は検査室内の業務にとどまらずクローズアップされてきているが、これに伴い活発化してきている標準化の波に、現場レベルでは対応に苦慮されているのではなかろうか。ISO 15189 は、臨床検査室がマネジメントシステムを運営し、技術的に適格であり、技術的に妥当な結果を出す能力があることを実証しようと望む場合、臨床検査室が満たさなければならないすべての要求事項を含んでいる。4章・5章を幹に多くの事項が要求されているが、理解が困難と思われる点や、これまでの審査の中から注意すべき点を解説する。

#### 2, 認定のポイント

過去の審査から、初回審査では4章・5章共に15件ほど指摘（不適合及び注記）され、是正処置が講じられている。是正を講じ、継続的な改善に取り組んだ結果、第1回・第2回サーベイランスでは大幅に指摘事項が減少している。指摘が多い要求事項としては、初回審査では4.1組織とマネジメント、4.3文書管理、5.1要員、5.2施設及び環境条件、5.3検査室の機材、5.5検査手順、5.6検査手順の品質保証が多くを占め、サーベイランスでは4.3文書管理、4.14内部監査、4.15マネジメントレビューが主な指摘内容となっている。これらを踏まえ、臨床検査室における認定のポイントを以下に抜粋し列記する。不適合：傾向調査。是正処置：確実に功を奏したかの監視。検査工程管理：最重要なステップの特定、従事した者の記録。継続的な教育：専門分野の学会、講習会への参加、資格、学会員など。専門家との連携：学会等が行う会議、協議会、講習会などへの参加。両立不可能な隣接場所との効果的な分離：「感染性区域」及び「非感染性区域」の明確な境界。危険物の保管及び廃棄：毒物及び劇物取締法等の遵守。保守管理：温度制御された装置の管理。一次試料採取：採取要求事項の遵守。検査手順：妥当性確認済みの手順のみ使用。不確かさ：求めた不確かさの評価、過誤要因との峻別。

#### 3, 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）、健診機関、臨床試験（治験）機関で既に認定臨床検査室が誕生しているが、今年度中には病理分野への認定範囲拡大も予定されている。今後ますます国際的な標準化の対象も広がりを見せるであろう。今回の講演を通じて、現在各検査室で実施している内容と比して決して高いハードルではないこと、また今後の世界的な潮流の中で必要な取り組みとなってきたことを実感頂けると幸いである。