

ISO15189:2012認定取得への取り組み

◎原 文子¹⁾

国立大学法人 鳥取大学医学部附属病院¹⁾

鳥取大学医学附属病院検査部・輸血部・病理部は検体検査、生理学的検査、病理学的検査の領域範囲で2017年2月にISO15189:2012認定を取得した。

ISO15189は、臨床検査室に特化した国際規格であり、「品質マネジメントの要求事項」と「技術的要求事項」から構成される。

認定取得準備は、ISO取得準備委員（コアメンバー）により品質マニュアル作成より開始した。品質マニュアル作成はISO15189規格の要求事項の理解に必要な工程であり、検査室の取決めや新しいシステム構築をコアメンバー会議やISO勉強会で協議し進めた。次に品質マニュアルを具体的に運用する共通規定、共通手順書を作成した。各検査項目の標準操作手順書（SOP）は、全部員が担当している検査のSOP作成を担当し ISO準備に加わった。

ISO15189の内部監査やマネジメントレビューはQMS活動のPDCAサイクルに連動する。内部監査では他部門の部員がチェックリストを元にSOPを遵守した検査の実施、作業環境、温度管理、検体管理などを監査し、指摘事項に対する是正処置を行った。マネジメントレビューは、内部監査、リスクマネジメント、不適合の解析と是正処置など、品質マネジメントシステムに影響する多数の内容のレビューを行い、これに対する改善指示を設定期限内の是正処置実行に取り組んだ。

今後も、臨床検査の質の確保のため、品質マネジメントシステムを確実な運用と継続的改善を実行し、高品質な臨床検査サービスを提供していきたいと考えている。