

輸血検査教育と ISO15189

◎福岡 玲¹⁾
岐阜県総合医療センター¹⁾

厚生労働省の輸血療法の実施に関する指針には、「輸血業務全般（輸血検査と製剤管理を含む）についての十分な知識と経験が豊富な臨床検査技師が輸血検査業務の指導を行い、さらに輸血検査は検査技師が 24 時間体制で実施することが望ましい」と記載されている。

当院で輸血部門技師および当直担当の非専任技師への教育を行うにあたり、臨床検査室認定 ISO15189 取得に際して体制を再構築したので、日本輸血・細胞治療学会による輸血機能評価認定制度（I&A）とも絡めて紹介したい。

当院は 2018 年 4 月に I&A、2020 年 3 月に ISO15189 の認定を受けている。先行して受審した I&A で輸血業務に必要な体制を個々に確認し、整備することが出来た。具体的には輸血検査マニュアルの改訂や新人および非専任技師への教育計画や実施記録の保管、血液保冷庫や検査機器（全自動輸血検査装置・遠心機等）の点検実施記録作成等があげられる。

続いて受審した ISO15189 では、臨床検査室全体の品質保証体制の整備、正確な検査結果を提供する技術、検査室外からの検査結果変更を認めない業務独立性の保持が要求された。輸血検査としては、I&A 認定取得時に整備した教育体制やマニュアルに ISO に基づいた改良を加えた。

輸血検査マニュアル等は版数を含めた文書管理を明確にし、ISO で標準作業手順書（SOP）に求められている内容を追記した。マニュアル作成に際して参照したガイドライン等も管理することで、常に最新の情報に基づいたマニュアルを作成できるようにしている。

新人や育休復帰者の研修では教育項目を記載したチェックリストを用い、指導者が研修の進捗状況を明確に把握できるようになった。研修終了後も定期的に自己および指導者による評価を行っている。

技師間差の出やすい試験管法は非専任技師も含めて実技研修を行い、正しい手順で検査を実施し、正確に判定できているか指導者が評価することにした。実技研修で不可となった場合や、インシデントやヒヤリ・ハットに繋がる誤った対応（不適合）が発覚した場合は、当事者の再教育を実施している。事例によっては、担当や検査部全体で集合教育を行い、これらも記録に残している。

当院での経験から ISO15189 の継続的改善の手法は有用であり、認定取得の有無に関わらず輸血検査教育に反映させると良いと思われる。