

ISO15189 認定の最新情報紹介～認定施設数推移、遠隔審査、指摘事項傾向～

◎人見 博也¹⁾

公益財団法人 日本適合性認定協会¹⁾

【背景】

公益財団法人 日本適合性認定協会(略称：JAB)は、国際規格である ISO 15189 の規格要求事項に基づく審査を行い、世界に通用する能力をもつ機関を認定している国内唯一の認定機関です。

2005 年よりこの臨床検査室認定制度をスタートさせ、17 年が経過しております。

臨床検査室認定制度は、臨床検査(一般検査、血液学的検査、生化学的検査、免疫学的検査、微生物学的検査、遺伝子関連・染色体検査、特定健診(メタボリックシンドローム健診)に関する検査、病理学的検査、生理学的検査など)を実施する臨床検査室の技術能力を証明する手段の一つとしての認定制度であり、「認定シンボルは能力の証(あかし)」として非常に大きな意味合いをもっております。

新型コロナウイルス感染症拡大に伴う緊急事態宣言及びまん延防止等重点措置の影響もあり、認定施設数に影響を及ぼした時期も存在しましたが、そんな中、中長期的な視点で ISO 15189 の推移を分析すると管轄省庁並びに関係者のご理解・ご協力により概ね順調な認定数増加となっております。

今回は、こうした社会情勢も踏まえ、ここ数年間に新規認定を取得された施設様の概況を考慮し、ISO 15189 認定制度の最新情報等と共にご報告させて頂き、皆様方でディスカッションがはかれたらと考えます。

【概要】

ISO 15189 は 2003 年 2 月 15 日に第 1 版が発行され、第 3 版である「ISO 15189 : 2012」を適用している状況である。一般的には既に改版が想定されるタイミングではあるものの、未だ、ISO 15189 第 4 版の規格要求事項は発行されていない状況となります。今後の改版スケジュール感についてもディスカッション出来ればと考えます。

こうしたタイミングで、ISO 15189 認定の最新情報をご理解頂くと共に、これまでの認定施設数推移、遠隔審査、指摘事項傾向をご理解頂く事は非常に意義あるものと考えます。

特に、ISO 15189 認定制度においては 2019 年 12 月より「JAB200 : 認定マニュアル」に基づいた審査方法を開始しており審査方法(審査工数・不適合の区分等)の変更をさせて頂いております。

そうした状況下での動向についてもご報告させて頂き、少しでも、ISO 15189 の認定制度並びにその概況をご理解頂き、より身近なものとして公益財団法人 日本適合性認定協会(JAB)の ISO 15189 認定を通し、日本の医療の「質の向上」に貢献出来ればと考えます。

公益財団法人 日本適合性認定協会(JAB)

技術部 人見 博也

TEL:03-6823-5761