

## ISO15189 初回審査を受審して -審査準備で苦労したことを中心に-

◎浅見 英一<sup>1)</sup>、黒川 彩子<sup>1)</sup>、小岩井 英三<sup>1)</sup>  
がん・感染症センター東京都立駒込病院<sup>1)</sup>

【はじめに】ISO15189は2003年に国際標準化機構（International Organization for Standardization : ISO）から出された臨床検査室のための品質と能力に関する要求事項で、臨床検査室に特化した国際規格である。当初は検体検査に関する分野を対象としていたが、2009年に病理学的検査が認定範囲に含まれた。現在ではがんゲノム医療中核拠点病院やがんゲノム医療拠点病院の承認要件にISO15189などの国際的な第三者認定の取得が要求されている。当院はがんゲノム医療拠点病院の指定を目的に2019年10月にISO15189:2012の初回審査を受審し、2020年1月に認定された。今回は、とくに部門審査の準備にあたり苦労したことや実際に審査で指摘されたことを中心に報告する。

【審査までの取り組み】2018年8月、病院長によるキックオフにより準備を開始した。各部門では測定標準作業書（SOP）や機器保守管理標準作業書（MA）、機器保守点検表などの文書作成から始め、2019年1月に第1回内部監査、2月には第1回マネージメントレビュー会議を実施し、2019年8月に予備審査を受けたのち10月に本審査を受審した。

【審査準備で苦労したこと】初年度は作成しなければならない文書の数が多く多大な労力を要した。作成した文書類は、旧版や改訂中の版が誤って使用されないように文書管理台帳を作成し定期的に確認して常に最新版にしておく必要があるが、旧版を使用したり、文書番号が一致していないことが度々あり、内部監査で指摘を受けた。病理部門のSOPは染色が中心となるが、記載する項目に患者の準備、性能特性や生物学的基準範囲など病理検査になじまない項目があるため、染色以外の手順書は別途、簡易マニュアル（EM）として作成した。環境管理面は感染区域と非感染区域のゾーニングのほか、毒物および劇物、有機溶剤の管理、作業環境測定など各々の関連法規にのっとりた取扱いが必要となる。定期的な5S活動や試薬管理に注意しながら取り組みを行なった。また、ISO15189ではすべての要員に対してトレーニングを行い、力量評価を行う必要がある。病理部門では臨床検査技師以外にも常勤、非常勤の病理医、レジデントも含まれているため、どこまでの医師を要員に加えるのかが難しい。当院では常勤病理医までを要員とした。

【審査と審査結果】部門審査では主に5章「技術的要求事項」に対する審査が行われる。具体的には1) 要員へのトレーニングや力量評価、2) 毒物・劇物管理、作業環境測定などの施設および環境条件、3) 検査に用いる機材や試薬・消耗品の管理、4) 検査の依頼から検査が実施されるまでの検査前プロセス、5) 標本作製過程の検査プロセス、6) 内部精度管理や外部精度管理を含む検査結果の品質の確保、7) 検査後の標本の保管、廃棄などの検査後プロセス、8) 緊急報告や報告書の訂正を含む結果の報告、9) 電子カルテや部門システム、システムダウン時対応などの検査室情報マネジメントである。これに加え、当日は組織不良標本と組織特殊染色の判別、細胞診標本の同定、事前に渡される未染色標本を用いた免疫染色と特殊染色の実技試験が行われた。初回審査の結果は病理部門で7件の指摘があった。具体的には機材や試薬の記録の不備、SOPの不備、結果報告の手順の不備など文書管理についての指摘が5件、安全キャビネットの機器保守未実施、外部精度管理の是正処置未実施であった。

【まとめ】初回審査で指摘をされやすい項目は文書管理である。文書には品質マニュアルや共通手順書をはじめSOP、記録様式など様々なものがある。各部門では主としてSOPと記録様式を用いているが、しばしば共通手順書に記載されている内容と不整合がみられ審査時に指摘事項となる。文書を改定する際はとくに注意が必要である。

最後にISO15189の目的は、リスクを減らし標準化した手順に基づいて質の高い検査を提供することである。ISO15189の取得が主目的になってしまうと、うまくPDCAサイクルが廻らず結果的に品質管理システム（QMS）の継続ができなくなる。自分たちに合った分かりやすいルールをISOの要求事項に沿って作成し、実施することが重要で、最初から高い目標値を設定しないことが肝要である。

連絡先；東京都立駒込病院 病理科 03-3823-2101