

## ISO15189 運用例

◎宇仁 和将<sup>1)</sup>

大阪公立大学医学部附属病院<sup>1)</sup>

当院の病理部は中央検査部門と同時に2017年にISO15189を取得し、2回のサーベイランス（記録審査）を経て、2021年1月に更新審査を受審した。ISO15189を維持する中でインシデントからの是正やJABからの指摘事項や内部監査により手順書や記録の継続的更新が必要です。当院の一例ではありますが、その経験、運用例を提示します。

ISO15189の取得に当たってはISOでの管理的、技術的要求事項の適合、不適合の判定となり、細かい不備までは指摘されないかと思えます。サーベイランスや再審査での水平展開によって明らかとなった点を例をあげて紹介します。①一次抗体の分注記録がない、②洗浄液を含めた調整試薬の記録がない、③標準作業手順書においては特殊染色の染色例に写真がないためわかりにくいなどがあり是正を行った。①、②の指摘に対しては記録様式の変更や標準作業手順書（SOP）の変更が必要になりますが、③に関しては手順書を変更するだけでなく、検査を行う要員の力量評価も考慮する必要があるかもしれません。根本要因をしっかりと追求した上で対策をとらなければ、繰り返し同様の事象が起きます。

①、②、③のような指摘に対して是正を行い、記録、手順書が整備します。次に重要となるのは整備した記録、手順書を用いて、品質の指標を設けて品質を監視することです。昨年度は検査プロセスの品質指標としてHE標本での不良標本（整地、厚い、めくれなど）の枚数を設定し、ブロック、標本作製過程を含めた検査の質の指標としました。結果的に不良標本数にバラつきはなく、一定に保たれていることが分かりましたが、もし、増加したのであればその原因を追究し、レビューしなければなりません。その原因は人によるもの、またはマイクロームなど機器よるものがあります。人であれば再教育、力量評価を行い、指標を通じて効果の確認を行います。もし、機器であるならばその機器は使用不可とし、新たに機器を用意することとなります。この手順を確実にするには原因を追究するために検体、標本にトレーサブルな記録があることが重要となります。

そのような、仕組の要素を抽出したものがISO15189であり、継続的改善のツールです。初回審査を通過しても、ISO15189の要求事項を隈なく満たしていることは難しいため、継続的な改善が必要であり、当院の経験が何かしら活かせるものがあればよいなと思えます。

連絡先 06-6645-2225