

## ISO15189 取得のカギ -取得準備を楽しもう！-

◎郡司 昌治<sup>1)</sup>、美濃島 慎<sup>1)</sup>、田中 知咲季<sup>1)</sup>、安村 奈緒子<sup>1)</sup>、尾崎 靖将<sup>1)</sup>、奥田 勲<sup>2)</sup>、佐野 道孝<sup>2)</sup>  
日本赤十字社愛知医療センター名古屋第一病院<sup>1)</sup>、つくば i-laboratory 有限責任事業組合 ISO 15189 支援センター<sup>2)</sup>

臨床検査室の品質と能力に関する要求事項を定めた ISO 規格が ISO 15189 である。ISO 15189 は、ISO/IEC 17025 (試験所・校正機関) 及び ISO 9001 (QMS) をベースとし、臨床検査室の品質と能力に関する要求事項を提供するものとして ISO が作成した国際規格である。現在は 2012 年に改訂された第 3 版が使用されている。ISO 15189 は、2 つの要求事項で構成されており、1 つ目は品質マネジメントシステム (Quality Management System : QMS) の要求事項で、健全な検査運営管理に関する要求事項である。2 つ目の技術的要素事項は、臨床検査室が請け負う臨床検査の種類に応じた技術能力に関する要求事項である。

当院は、初めにゲノム医療のため病理部、細胞診分子病理診断部が 2019 年 5 月に取得し、2021 年 10 月に検査部、輸血部が拡大認定の取得をした。取得の準備には「多大な労力が必要」なイメージがある。時間外が増える、仕事が増える、準備が負担、面倒くさい、人間関係が悪くなるなど悪い話を多く耳にする。確かに書類作成、作業環境整備など様々な準備が必要なのは事実である。当院は、準備段階よりそれらの作業をルーチンに組み込むことに注力した。その結果、キックオフから認定審査までの準備期間は 1 年、時間外は月平均 2~3 時間程度で終えることができた。

ISO 15189 の本質は、「Plan : 計画」、「Do : 実行」、「Check : 点検・評価」、「Act : 処置・改善」の「PDCA サイクル」を運用し、継続的改善により検査体制の品質維持に努めることと考える。すなわち、ISO 認定取得がゴールなのではなく、QMS を継続的に持続できる環境を作ることが認定取得の目標である。認定取得後も QMS を継続するためには、準備段階から ISO 15189 を楽しむことが重要である。「準備は面倒くさいものだ」と認め、面倒くさいと言いながら準備を楽しむ。書類は「ある程度」作成したらと完成とし、作り込みすぎない。気付いた時に改定、小変更を繰り返すことに重きを置いて準備した。先にも述べたが、ISO では検査品質の継続的な改善が重要で、認定取得時に「完璧」であることを目指すことは無理なことである。自分たちの検査室に見合った要求事項の満たし方を自分たちで考え、負担のない目標を設定した方がよいと考える。

当院では、準備段階より、PDCA サイクルを回すために些細なことでも積極的に改善提案書を提出する風土を築きあげてきた。若いスタッフからの積極的な提案も多く、取得後の現在でも年間 130 件ほどの改善提案書が提出されている。

環境管理において、病理検査室の化学物質管理は重要である。病理検査室には、ホルマリンやキシレンをはじめとした様々な毒劇物・化学物質があり、要員の健康に配慮した職場環境を作り上げる必要がある。毒劇法に基づいた毒劇物の保管・使用量管理、労働安全衛生法に基づいた化学物質のリスクアセスメント、作業環境測定など様々な法令の順守が必要となる。また、近年はコンパニオン診断に遺伝子検査が必須で、質の高い FFPE を作製する必要がある。検体受付から標本作製、診断と重要な工程が多く、特に固定前プロセスには利用者である医師の協力が必要であり、検査案内に採取基準、ホルマリン固定法を記載しなければならぬ。

ISO 認定取得には、スタッフ全員が参加すること、各々のスタッフが自分達で考え実行する姿勢が大事である。QMS を業務に取り込むことが組織全体の成果につながると考える。

連絡先 日本赤十字社愛知医療センター名古屋第一病院 細胞診分子病理診断部  
0524815111 (38188)