九州大学学術情報リポジトリ
Kyushu University Institutional Repository

ISO15189認定取得とその取り組み

栢森, 裕三
九州大学病院検査部

豊福, 美津子
九州大学病院検査部

堀田, 多恵子
九州大学病院検査部

藤瀬, 雅子
九州大学病院検査部

他

https://hdl.handle.net/2324/26112

出版情報：臨床病理. 57 (2), pp.146-155, 2009-02-25. 日本臨床検査医学会
バージョン：
権利関係：(C) 2009 Japanese Society of Laboratory Medicine

KYUSHU UNIVERSITY

ISO15189 認定取得とその取り組み

九州大学病院　検査部
栢森　裕三、豊福　美津子、堀田　多恵子、藤瀬　雅子、江頭　貞臣、康　東天

最近、多くの分野において顧客サービスや組織運営の透明性が求められ、第三者による客観的な評価が必要になっている。これは医療機関も例外ではなく、患者さんへの説明責任や医療行為に対する透明性がどれだけオープンに行われているかが必要な時代になっている。医療機関を対象として第三者が評価するシステムとしては、日本医療機能評価機構[1)]による認定が有名で、全国的に見ても日本医療機能評価機構を取得している医療機関はかなりの数にのぼっている。その他に国際規格である ISO 9001 を取得している施設もある。一方、臨床検査の認定制度としては CAP(Collage of American Pathologist) があり、アメリカ国内においては検査室認定のツールとして利用されている。しかし、世界的に共通する認定ツールとなると、やはり国際規格の ISO ということになる。臨床検査室に特化した ISO である 15189 は、2003 年に発効した国際規格で、ヨーロッパ、オーストラリアなどでは既に検査室の認定ツールとして広まっている。わが国では 2004 年に JAB (The Japan Accreditation Board for Conformity Assessment)[2)] と JCCLS (Japanese Committee for Clinical Laboratory Standards)[3)] が共同してこの制度を検査室の認定ツールとして導入し、パイロット的に施設募集が行われた。そして、2005 年 4 月から本格的に認定作業が開始されてきた。医療において特定の分野に特化した ISO はおそらく 15189 が初めてである。裏を返せば、世界的に臨床検査の重要性が認識されている証拠ともなる。そこで本稿では、当検査部が 2006 年 3 月にこの ISO を認定取得した経緯と、これまで 2 回の認定後審査 (サーベイランス) を経た状況について述べる。

Ⅰ． ISO 15189 とは

国際規格 ISO 15189 「臨床検査室-品質と能力に関する特定要求事項- Medical laboratories-Particular requirements for quality and competence」[4-5)]は、臨床検査に特化した国際規格であり、臨床検査データの信頼性とそれを生み出す能力がある組織であるかどうかを第三者(認定機関)が評価・認定する制度である。2003 年に発効し、2007 年に一部が改定された。従来、多くの企業体や組織が取得していた品質マネジメントシステムである ISO 9001 と組織で作られた「もの」である製品に対して認定を行う試験所認定に関わる ISO/IEC 17025 から構成されている。前者は第 4 章の「管理上の要求事項」、後者は第 5 章の「技術的要求事項」で詳しく述べられている。

ISO 15189 の本質とは、「誰が、何時、何処で実施しても期待に応えられる臨床検査サービス検査結果の精密さ･正確さ･検査所要時間･臨床医への対応･患者への対応等の提供ができる能力

がある」ことの証明である。さらに噛み砕くと、ISO 15189 を認定取得するとは検査データを利用する医師が患者さんを診察し、大切な医学的判断をする場合に何の心配もなく全面的に信頼して、その判断ができるような高品質な検査データを提供することができる検査室であることが必要となる。従来の診療体制のヒエラルキーが崩れ、すべての医療行為を医師がやる時代ではないため検査に責任をもつのは検査室であるという前提である。認定取得はいわば、まる適マークと同じで、安心してその検査データが利用できます、と認められることであると言える。従って、検査データは患者さんの診療に利用されることから、検査室の立場から「質の高い医療を提供」していることを第三者が証明してくれるツールともなる。

Ⅱ． ISO 15189:2007 の構成

最も重要なところは第 4 章の管理上(マネジメント)の要求事項と第 5 章の技術的要求事項の二つである。

第 4 章は、検査室のマネジメントシステムを PDCA (Plan, Do, Check, Action) サイクルでダイナミックに廻して、継続的改善を図ることを基本とし、例えば検査をする検査室の組織と構成員(部員)、人材の規定、検査データに不備があったらどのように対応し、改善していくか、外注検査はどのように管理しているか、検査データの報告書やそれに盛り込む内容、また苦情が発生したらどのように対処するかということを文書化し、実際にそれにしたがって行動し、不備があれば改善する、このような一連の動きを規定する内容で構成されている。さらに、これらの動きが ISO 15189 の品質マネジメント要求事項に照らして妥当かどうかを部内の監査員が検証する内部監査や、この内部監査結果を含む組織の品質マネジメントシステムが機能しているかどうかをレビューするマネジメントレビューはとりわけ重要である。また、2003 年版と 2007 年版の違いは、第 4 章の 4.1.6 でコミュニケーションに関する要求事項が追加されたことであり、組織内での意識合わせを十分に行い、部員に周知させることが必要である [6]。

もう一つは、第 5 章の技術的要求事項であり、基本的には「検査前」、「検査中」、「検査後」に関係する部員の能力とデータを出すための技術に関係した内容を規定している。信頼性のあるデータを出すための部員の能力を向上させるための教育に関すること、検査対象である試料の取り扱い方、検査方法、報告の仕方、さらに内部精度管理、外部精度管理のデータの品質保証を規定する内容である。

Ⅲ． 認定取得までの経緯

どの施設においても、取得を目的とする場合には理由がある。我々の施設でのきっかけは次のことが大きく作用している。

① 病院診療体制の変化

病院の診療体制はいろいろな理由によって、従来の医師を頂点とするヒエラルキーが崩れ、医師の集団だけでは患者さんを診ることができない状況になってきている。この変化に対応するために、検査室の組織体制を見直す時期にさしかかっていたこと。

② 国立大学の法人化

平成 16 年 4 月から法人化され、それまでの文部科学省の護送船団方式から一転管理運営が民営化され、大学病院も大きな変革を迫られることになった。この変革の指針とされるのが国立大学医学部附属病院長会議「常置委員会」傘下の「組織の在り方問題小委員会」作業部会 A (マネジメント改革)[7]から報告された「国立大学附属病院の医療提供機能強化を目指したマネジメント改革について」である。リーダーシップの強化、効率的運営、医療の質の向上、経営面のサポート体制、安全管理や危機管理体制、そして他病院との連携システムの強化、というようにすべての所に「改革」と言う言葉がある。このような「改革」を求められていることは、これらの内容が十分に機能していなかったことの裏返しと考えられる。この中の「2. 効率的運営を図るための病院組織の改革」の検査部関係に言及した箇所では、検査の外部委託の推進、人員の合理化、ブランチ化の考慮など、国立大学病院検査部にとって困惑するような内容が提案されている一方、「3. 医療の質の向上をめざした病院機能の改革」項では、医療の質を挙げるためには、ISO の取得等の外部評価を導入することも提案されている。

③ 臨床検査室を取り巻く環境の変化から検査室を守ること、そして臨床検査の発展のため

保険点数の切り下げによる病院経営を含む経済的理由によって、検査を熟知した職員の退職に伴う人材の補充や確保が困難になってきている。そして、臨床検査室を取り巻く環境の大きな変化を含め、検査室冬の時代とも形容されるところまで来ていた状況があった。これに対抗するためには、とにかく組織を強くし、システムとして組織を運営する、そして医療において必要とされる組織にならなければならないと考えたこと。

Ⅳ. なぜ臨床検査において、ISO が必要か

組織の力を発揮するために、これまで会社組織など企業体が実施してきたことは一般的に次のようなことがある。

1）組織の方向性を明確にする。
2）各人の能力を確保する。
3）個人、部門（課、部など）の権限と役割分担をはっきりさせる。
4）適切に指図、指揮、管理できるようにする。
5）必要なルールをはっきりさせる。
6）活動の記録を残す。
7）確実な情報伝達手段を確保する。

8）不具合があれば改善する。
9）活動を見直して、必要があれば改善する。

おそらく、これらのことは検査室においても「従来からやっている」、「当たり前」、「ちゃんとしています」、という声が聞こえてきくる。しかし、「その証拠は?」はという問いに対してはどうだろか。確かに、「組織の方向性を明確にする」や「個人、部門（課、部など）の権限と役割分担をはっきりさせる」は、検査部長なりが「この方向で組織を運営する」という言葉が発せられ、組織図も個々の権限もあるかもしれないが、口頭での表明や暗黙のうちにという場合が多かったのではないだろうか。ISO の基本の一つは、誰でも納得する客観的証拠を示すことで第三者が認め、評価するシステムである。これらの「ちゃんとしています」、ということの具体的な証拠を文書化して記録に残す、そして、PDCA サイクルによって必要に応じて是正し、予防処置を講じ継続的な改善を図っていく、これが ISO 15189 の一部となっている ISO 9001 の品質マネジメントシステムである。このシステムこそが今までの臨床検査に欠けていた点であろうと考えている。したがって ISO 9001 の品質マネジメントシステムの要求事項を基本とする第 4 章と、検査室の「製品」である検査データの品質を担保する第 5 章の技術的な要求事項を臨床検査室に取り入れることにより、組織力の強化された検査室が生み出す検査データの品質は依頼者である医師等の信頼を得ること、ひいては患者さんの診断・治療にとって大きな貢献と満足度をもたらし、その結果、臨床検査が医療へ大きく貢献し、臨床検査の発展へとつながるものであると考えている。

Ⅴ． 認定取得までの道のり [8-9] (図 1)

われわれが認定取得をしたのは、先にも述べたように 2006 年 3 月である。ISO 15189 の 2003 年版が発行されてから約 3 年後であり、当時を振り返ると参考資料も少なく、原本の対訳版で直訳風の言葉が何を意味するのか不明確な箇所が多く、何をどのようにしたら良いのかも十分に理解していなかったのが正直なところであった。既に ISO 9001 を取得している検査センターのように専門の要員がいる施設は別として、検査部員が検査業務と両立でシステムを構築する作業は大変なストレスがあった。同時期に取得した病院の関係者のお話を聞くと、異口同音に「ゼロからの出発」でしたとの答えが返ってきた。しかし、現時点（2008 年 10 月 6 日現在）では 41 施設が認定取得をしており、参考資料の充実とすでに認定取得している施設からの多くの情報提供があるため、文書類を揃えるのは比較的短時間に実施できるのではないだろうか。後は、組織をどのようにまとめ、同じ意識をもたせ、信頼性のある臨床検査データの品質を提供するための運用と維持を進めるかが重要な要素となる。

① 認定申請までに行なったこと

「ISO15189 認定取得とその取り組み」

ISO という名前はそれまで聞いたことがあったが、ISO がどのような意味を持つのか、新しくできる臨床検査に特化した ISO 15189 がどのような要求事項かをまずは情報を集めることから始めた。「情報集め」には、各種講習会、勉強会、インターネットでの情報収集が役に立った。これが取得前のおおよそ 3 年前であったと記憶している。JAB が主催する講演会に参加し、その情報を部内で報告する形で部員に ISO の意味を説明する報告会を開いたりした。この当時、わが国ではまだ取得した施設はなく、一足早く認定制度を導入していたヨーロッパやオーストラリアの状況が遠い国の制度であるかのように考えていた。そして同時に行なったことは、大まかでも良いので目標を定めたことである。当初、キックオフ宣言から 1 年で取得することを目標にして、それまでに行うべきことの計画を立てた。すなわち、ISO 15189 の概要をつかむ為のコアメンバーの勉強期間を取得する 3 年前から開始し、1 年をかけた。そして、品質マニュアルやそれに基づいてどのような規定類を作るかを含め、作成と試行錯誤の期間が次の 2 年目から始まった。現実的に取得を意識し出すと、50 人からの部員を同じベクトルに向かわせるとなると大変な労力を費やすもので、これらを行なうため数名からなるコアメンバーを選出し、ISO 15189 の要求事項の解釈や何が必要なのかを地道に話し合いを行った。その成果を部内で披露し、外部から講師を呼んで勉強会を開き徐々に部員に対して取得への意識を高めるための会合を何回も行ってきた。さらに、コアメンバーに数人の部員を加えた拡大コアメンバーを中心にして規定類、さらに各部署の SOP を書き始めたのもこの頃からである。その後は次第に人数を増やして行き、約 1 年を費やし、認定申請に必要な書類が 6 割から 7 割程度揃った段階で部長から組織として取得を目指すキックオフ宣言をして頂き、全部員に対して取得への意識付けを行った。これが取得の 1 年前の 2005 年 4 月である。

② キックオフ宣言から認定申請

キックオフ宣言後において最初に行なったことは、業務組織とは別に文書類をそろえ、ISO 15189 品質マネジメントシステム（以下、QMS）を運用していく組織横断的な ISO 委員会を組織したことである。これは、業務単位で動くと各部署単位の仕事が中心になり他の部署や全般的な ISO 15189 が要求している組織全体の動きが見えなくなると考えたからである。その結果、図 2 のような組織図を作り各部署が担当する SOP 以外に、第 4 章や第 5 章の要求事項を満たすべく文書類の整備に加えシステム構築に当たる組織を作り上げた。ここで漸く ISO 15189 を認定取得し、維持する検査部員全員参加型の組織運営体制ができあがった。以下は当検査部の品質マニュアル(第 8 版)から抜粋し、改変を加えた ISO 委員会組織の責務である。

品質管理委員会

品質管理者を委員長とし、品質管理の計画・維持･改善のための委員会である。品質管理文書の確認機関であり、是正・予防処置を行う品質改善委員会、主に文書管理を行う文書

管理委員会を統括する。QMS に関する是正と予防処置の統括やマネジメントレビューへのインプット、並びに品質管理者による品質マニュアルの維持管理のサポートを行う。

技術管理委員会

ISO 15189 での“技術管理主体”の機能をもち、検査業務の統括を行う集合体である。さらに、検査業務に関する手順書・記録様式の維持・管理を行うとともに、検査業務に関する是正と予防処置の統括並びにマネジメントレビューへ検査業務に関与する報告書の提示を行う。

文書管理委員会

規定、手順書、外部文書及び記録様式の維持・管理を行う。

品質改善委員会

クレーム・問い合わせなど苦情処理の品質管理の問題を提起し、安全管理･事故防止を図るとともに、作業環境の整備を行い必要な是正・予防処置を推進する。また、病院の医療安全を管理する組織へ、医療事故情報等の伝達及びフィードバックを行う。

設備管理委員会

機器・試薬の管理が各部署で適切に行われていることを監視する。また、検査機器類のリストを作成し、最新版の管理を行う。

教育委員会

部員の力量の確保、検査技術・学術知識の維持向上を図るとともに、部内での学習会の計画を担当する。さらに、力量記録、資格・認定記録、学会発表記録、受賞記録、論文記録の管理を行う。

情報システム委員会

部内の部門情報システムのほかに､病院医療情報システムのオーダリングシステムを含む維持･管理･改善を行う。

品質保証委員会

検査の品質保証のため、標準物質・コントロール・試薬・トレーサビリティ体系図・測定の不確かさを管理し、内部精度管理･外部精度管理の結果を確認し、技術管理委員会に報告する。

ホームページ委員会

検査部のホームページを通じ広報活動を行う。

広報委員会

外部向けの季刊誌である「検査だより」等の発行を通じて広報活動を行うほか、部内掲示板などの維持・管理を行う。

このような各種委員会単位や部署単位で役割分担を決め、第 4 章や第 5 章の要求事項に合致した文書類、すなわち第 1 階層の品質マニュアル、第 2 階層の各種規定類、第 3 階層の標準作業手順書や手順書、そして第 4 階層の記録類を作成していった。

手順書類、記録類の整備については、実際にやっていることをそのまま文書化することが無理なく運用できるもので、要求事項に合致している場合には何も特別なことはやらない方が後々無理なく運用できる。ただし、ISO の要求する記録類は数多くあり、新規に作成した記録類は従来から運用している数の十数倍にものぼった。さらに、ISO では第 1 者評価である内部監査を実施することが求められる。そのためには内部監査を実施するための監査員の養成が必要になる。養成方法は 2 つあり、外部の専門の機関で実施する講習会や資格をもった審査員、あるいは資格をもった同等の人が内部で個別にやる方法がある。我われは後者の方法で各部署 1 名を選抜して養成し当初は 7 名でスタートしたが、現在では 18 名が内部監査員の資格をもっている。実はこの内部監査こそが QMS の最も重要な点の一つであり、PDCA サイクルを効果的に行っているかどうかの見極めになると同時に、ISO 15189 を有効に活用し、組織を効率的に動かすことができるかどうかはこの内部監査の良否にかかっていると言っても過言ではない。そして、ある程度の手順書類、記録類が整備できたら QMS の運用を開始し、実際に内部監査を実施してみることである。要求事項に照らして不都合な点があれば是正・予防処置を講じ、業務プロセスを見直し、文書類を手直しする、この繰り返しが良好な QMS の構築につながる。

③ 予備訪問調査

第 1 階層から第 4 階層までの文書類を整備し、内部監査を 2～3 回実施してから JAB に認定申請を行うことになった。この際に必要な書類は表 1 のようなものである。認定申請を行った後、3 ヶ月程度で予備訪問調査がある。これは、本審査(現地審査)をスムーズに行うための書類関係の調査であり、書類から見て QMS が実際に審査に耐えられるものかどうかの審査になる。また、このほかに組織形態の確認、申請範囲の明確化、申請範囲内の施設・設備・要員の特定を含め、半日から 1 日の予定で実際に認定する検査室に入り、SOP などの書類がすぐに利用できる適切な場所に配置されているかなどを見て回り、現地審査で実際に審査する行動の概略をイメージし、後日 JAB から被審査施設に提出される「現地審査詳細計画書」に反映させる。

④ 現地審査

予備審査終了後、約 3 ヶ月程度で本審査に入った。施設規模にもよるが、実質 4 日間の現地審査である。ISO 15189 の要求事項(特に、第 4 章と第 5 章)を満たしているかが最大の審査内容である。システム審査員が第 4 章を担当し、PDCA サイクルを始め QMS が実際に機能しているかを品質管理者、技術管理者、また九州大学病院検査部の場合では QMS の各種委員長 (権限委譲のため) からサンプリングによる聞き取り調査を行った。さらに、技術審査員は第 5 章を中心に、検査室で実際の検査に従事する部員に対して技術的な要求事項が満たされているかの聞き取り調査を行うなど各々が手分けして審査した。

その後、最終日に今回の現地審査の講評について、システム審査員と技術審査員が ISO 15189 の要求事項に照らした構築状況と審査結果を説明する最終会議が行われる。指摘される内容は、適用する認定基準の要求事項が一つ以上満たされていないこと、又は効果的な実施をしていないこと、あるいは、客観的な証拠又は評価に基づき、被審査施設により発行された検査報告書の質に重大な懸念を与えるような状況の場合や、軽微な不適合が再発する場合は「不適合」とされる。また、要求事項通りに実施されていない事例を検出したものの、それが単発的に生じたと考えられ、不適合に該当しない状況の場合は「注記」とされる。なお、同じ注記の再発は不適合となる。さらに、「コメント」というものもあり、軽微な修正で改善される場合で、教育的指導程度の内容である。これらの指摘は、審査員と検査室間の合意で最終的に決定される。「不適合」や「注記」に対しては、審査後 1 ヶ月以内に是正処置の結果又は改善策を JAB に対して示し、承認を得ることになっている。この結果、2006 年 3 月に認定取得を果たしたが、この審査を通していくつかの「不適合」、「注記」、さらに「コメント」を指摘されたが、その中の代表例を表 2-a), b) に示す。

⑤ サーベイランス

JAB RM200-2008 「認定を受けるための手順及び権利と義務（臨床検査室）」[8] には「認定された機関が認定要求事項に引き続き適合していることを保証するために、次の間隔で定期的にサーベイランス及び更新審査を実施する。なお、本協会は、認定の有効期間中に 2 回の定期サーベイランス現地審査を行う。」とし、1 回目のサーベイランスは、①初回認定日後 9 ヶ月を過ぎた日から初回認定日の翌日から 1 年以内の期間内、2 回目のサーベイランスは、②1 回目のサーベイランスの最終会議日の翌日から、1 年ないし 2 年の期間内で最終会議を実施する、とされている。そして、これらのサーベイランスでは表 3 のような書類の提出が求められる。基本的には本審査と同様な内容であるが、初回の審査から日が経過していることもあり、ISO 15189 の要求事項に合致しているか、PDCA サイクルが機能しているかの第一者監査を行なう内部監査結果、QMS 全体を総括するマネジメントレビューの内容、部員の能力向上の証拠となる教育訓練記録などが充実した内容になっていることになる。当検査部では 1 回目は 2007 年 2 月に 4 名の審査員(1 名はオブザーバー)で、2 回目は 2008 年 7 月に 1 名の審査員で行なわれた。「適合していることを保証」するための審査が主

体であるため、基本的には前回審査で適合している箇所は原則として厳密な繰り返しの審査はせず、前回の指摘事項に対するフォローアップが確実に実施されていれば問題はなかった。審査員は QMS が確実に実施されているかどうかの審査を主体的に調査するため、組織の PDCA サイクルが確実に機能し、運用されているかを観察することになる。これらのことは、提出した内部監査結果、マネジメントレビューの内容等からある程度判断される。

Ⅵ. 認定取得後の効果

取得を目指す過程で感じたことは、世界標準とこれまで行ってきた組織運営の違いである。「記録に残す」、「周知する」、「内部監査」などの言葉は、今までの臨床検査の組織運営ではあまり聞きなれない言葉であった。われわれの施設は認定取得後、2 年半ほど経過している。取得後の実感としては、正直なところ自慢できるほどの大きな成果はまだない。しかし、着実に取得前と比べ効果が出てきていることである。

良い面としては、次のように系統的に組織運営ができる雰囲気ができていることである。

① 業務改善に対して率先的に取り組む姿勢ができてきたこと
例えば、タイムリーな報告時間を実現するための早出の提案、検査に対して診療科の要望を聞くアンケートの提案など。

② 問題が発生したらどのように解決するのかを各部署、各委員会で改善する姿勢がでてきたこと
例えば、問題の本質的解析と責任の所在を明確にし、解決する道筋をつける訓練など。

③ 検査部員全員が組織の運営に主体的に関与できること

ただし、気になる面は記録を残すなどの業務量と資料が増えてきたことである。

Ⅶ. 今後、取得を目指す施設のために

前にも述べたように認定取得施設が 41 施設になり、そこからの情報が得やすくなっていること、JAB が積極的に講習会等を開催し普及に努めていることから文書類を作成する時間はかつてよりは少なくなってきているのではないだろうか。取得してどのような組織運営を行なうかは個々の施設の考え方である。われわれは取得に際して外部からのアドバイスを求める機会はあったが、あえてコンサルタントを入れずに部員だけで主体的に構築してきた。そのため、大きな回り道をしてきたと感じたことは何回もあった。これまでの経験から、いくつかこれから取得を目指される施設の方々には次のようなアドバイスをすることができる。

業務と乖離のあるような ISO システムを構築しないことである。「業務があり、ISO があり」ではなく、「業務と一体化した ISO」が必要である。また、部員全員参加型の組織マネジメントの構築が必要であり、これが組織力の根源になる。一部の部員だけが ISO を維持するようなシステムでは取得する意味はない。さらに、内部監査の質や PDCA サイクルの

効率的運用によって良好な組織マネジメントを構築することができる。これにより、検査データの品質向上と組織力の強化に大きな力を与えることになる。これが ISO 15189 の本来の目的と考えている。

最後に、九州大学病院検査部で ISO 15189 を認定取得することができたのは、これまでの地道な活動の反映である。本来ならば検査部全部員の名前を掲載すべきであるが、代表としてコアとなった主たるメンバーの名前を記すに留めた。また、我々が認定取得できたのは、キックオフ宣言をして頂いた前検査部長・濱崎直孝氏並びに検査部の ISO 取得の必要性を説かれた前技師長・木下幸子氏を始め多くの内外の関係者によるところも大であり、これらの関係者の皆さんに感謝申し上げる。

参考文献

1) 財団法人日本医療機能評価機構のホームページ　http://jcqhc.or.jp/html/index.htm
2) 財団法人 日本適合性認定協会のホームページ　http://www.jab.or.jp/
3) 特定非営利活動法人 日本臨床検査標準協議会のホームページ　http://www.jccls.org/
4) 日本適合性認定協会:臨床検査室に対する認定の基準. JAB RM100-2007, 2007.
5) 河合忠、青柳邁:臨床検査室のための ISO15189:2007　解説とその適用指針、丸善、2007.
6) 久保野　勝男. ISO 15189 改定の要点と特定健診対応臨床検査室の認定. 臨床病理 2008;55:1029-36.
7) 国立大学医学部附属病院長会議 常置委員会: 国立大学附属病院の医療提供機能強化を目指したマネジメント改革について(提言). 2002. (www.ho.chiba-u.ac.jp/cuh/management.pdf)
8) 日本適合性認定協会: 認定を受けるための手順及び権利と義務（臨床検査室）JAB RM200-2008, 2008.
9) 日本適合性認定協会: 「認定の基準」についての指針　-臨床検査室-　JAB RL310-2004, 2004.

「ISO15189 認定取得とその取り組み」

英文表題

ISO 15189 accreditation acquisition and the action

著者・所属

Yuzo Kayamori, Mitsuko Toyofuku, Taeko Hotta, Masako Fujise, Sadaomi Egashira, Dongchon Kang

Department of Clinical Chemistry &, Laboratory Medicine, Kyushu University Hospital, 3-1-1 Maidashi, Higashi-ku Fukuoka, 812-8582, Japan.

英文サマリー

Recently, the transparency of customer service and organization administration has been required in many fields. Objective evaluation by a third person is necessary. This also applies to medical institutions; whether the responsibility for explanation to patients and the transparency of medical activities are open is currently emphasized. ISO15189, which specifically applies to clinical laboratories, is an international standard issued in 2003. This standard has commonly been employed as an accreditation tool for clinical laboratories in Europe and Australia. In Japan, the Japan Accreditation Board for Conformity Assessment (JAB) introduced this system as an accreditation tool for clinical laboratories in cooperation with the Japanese Committee for Clinical Laboratory Standards(JCCLS) in 2004. In April 2005, accreditation work was started. Among the ISO systems, ISO15189 is perhaps the first standard specialized in the field of medical practice. This reflects the fact that the importance of clinical examination is internationally recognized. In this report, we summarize the process via which our laboratory was awarded this ISO and the situation in which we passed two surveillances.

キーワード

ISO 15189, 検査室認定, 品質マネジメントシステム, 臨床検査サービス

ISO 15189, accreditation of medical laboratory, quality management system, medical laboratory service

1.誓約書(様式 JAB RFM02 を使用)
2.登記事項証明書(又は、登記簿謄本)
3.定款（又は、寄附行為）医療法人の規定/規則、大学の学則なども該当する。
4.事業概要書(法人の規模、事業内容等を記したもの)
5.品質文書リスト(認定に係わるもの　記録も含む)
6.品質マニュアル
7.組織図(主要職について氏名を記載)
8.職員リスト(認定範囲に係る者のすべて)
9.文書管理手順書　　4.3　該当する場合にのみ提出
10.委託検査室に対する評価・選定手順書及び認定証（写）
11.内部監査の記録
12.マネジメントレビューの記録
13.臨床検査室の機材リスト及び機材配置図
14.一次サンプル採取マニュアル
15 代表的な SOP（検査手順）
16.測定の不確かさ推定手順書及び推定結果
17.標準物質リスト及びトレーサビリティ確立の証拠
（トレーサビリティ体系図及び校正証明書）
18.参加技能試験リスト、技能試験結果概要及び是正処置
19.臨床検査報告書及び検査依頼伝票の様式
20.検査部長、品質管理者、技術管理者の経歴（含む職歴）及び資格力量の判断できる内容を記載
21 申請用チェックリスト(様式番号：JAB RFM35-REV.1)

表 1.　認定申請書添付リスト
JAB　HP (http://www.jab.or.jp/shinsei/index.html) より引用し、一部改変。

表2　現地審査結果と処置内容 a) 不適合例

適用規格	JAB RL130 5.3.4 h) 5.3.4　検査の性能に寄与する個々の機材の記録を維持する。 h) 使用の妥当性を確認できる機材の性能記録
指摘事項の取扱い	NCT03
審査員の指摘事項	一般検査室に設置されている機器(遠心機、顕微鏡)の保守点検の記録がない。血液検査室に設置されている機器(顕微鏡)の保守点検の記録がない。
不適合の原因	一般検査室の遠心機と顕微鏡並びに血液検査室の顕微鏡については、適宜保守点検は実施していたが、その記録は作成していなかった。また、遠心機は業者による点検を実施していたが、該当部署にその記録を残していなかった。
検査部の処置内容	「遠心機定期点検記録表」と「顕微鏡定期点検記録表」を新たに作成し、記録することとした。また、業者による点検記録は、コピーを当該部署で保管管理することとした。
処置内容に対するJABの回答　①	定期点検は上記処置でよいが、日常どのような項目の点検を実施するのか不明である。
①に対する検査部の処置内容	2006年3月7日（火）の技術管理委員会で、日常の動作確認は、遠心機は 1．異常音が無いこと 2．内部・外部の汚れが無いこと 3．プログラムの確認（例：3200rpm、5分など） 顕微鏡は 1．ステージレンズの汚れが無いこと 2．コンデンサの汚れが無いこと 3．粗・微動ハンドルの動きが悪くないこと 4．ステージの動きが悪くないことを確認すことを明確にし、3月8日（水）13:00からの報告会で部員への周知を行った。技術管理委員会議事録を添付資料4として追加した。
JABからの最終回答	次回サーベイランスで確認する。

表2　現地審査結果と処置内容 b) 注記例

適用規格	JAB RL130　5.1.2 e) 5.1.2 検査室管理主体はすべての要員の適切な教育と専門資格，訓練と経験，及び力量に関する記録を維持管理する。 e) 力量の評価
指摘事項の取扱い	RMT01
[審査員の指摘事項]	「業務習得確認表」にA,B,Cランク付けはあるが、力量の判断基準が明確でなかった。
不適合の原因	力量評価基準の記載が抽象的で、第三者が評価できるような明確な基準になっていなかった。
[検査部の処置内容]	基準の評価を見直し、細分化して明確な基準を設ける。
処置内容に対するJABの回答	力量の判断基準が実際的でなかったが、〔Q31教育関連規定〕で力量の評価基準が6段階に細分され、基準が明確にされた。
JABからの最終回答	処置は適切であり、適合と判断した。 次回サーベイランスで実施状況を確認する。

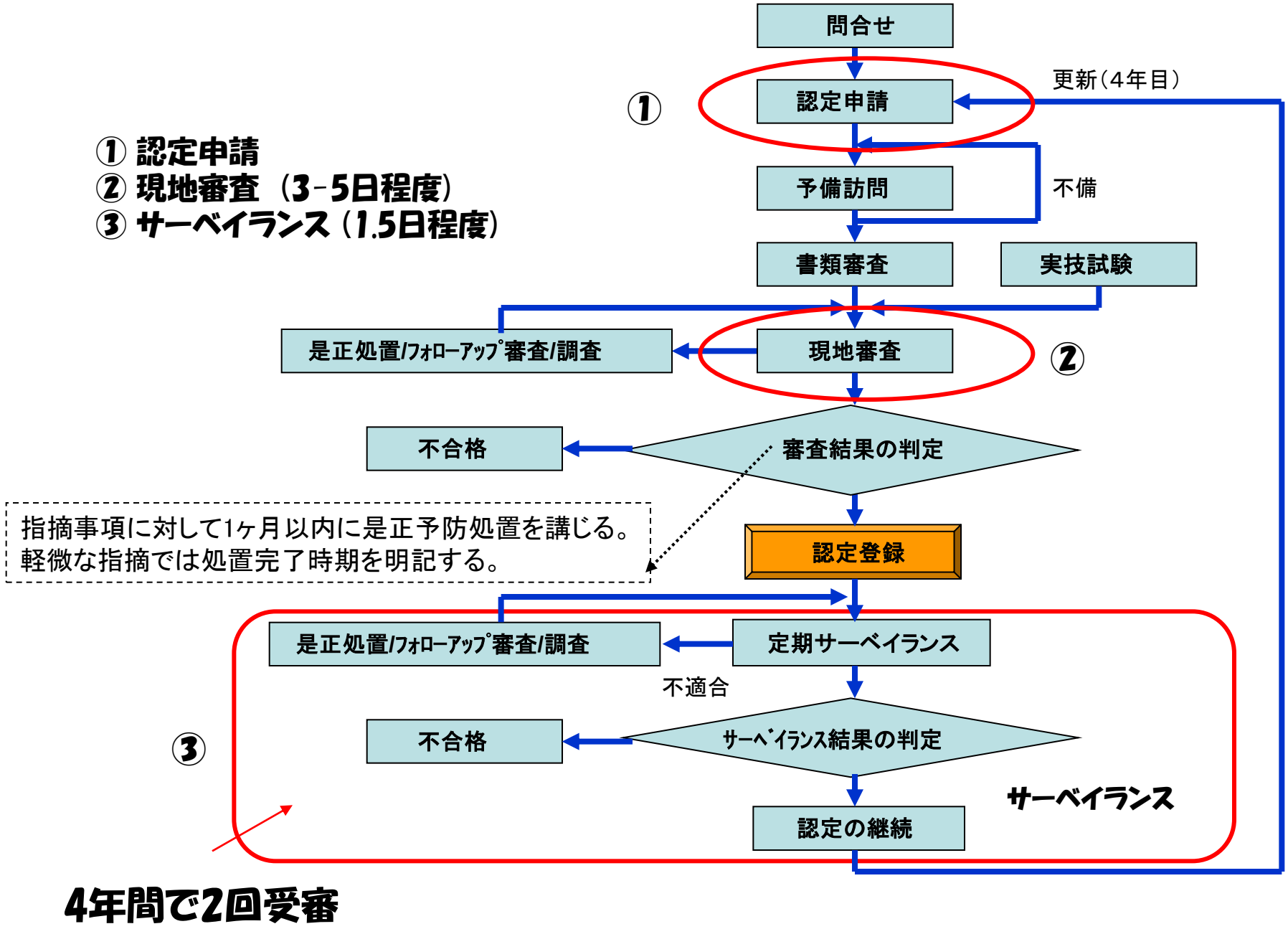

図1.　認定までの流れと認定維持のステップ

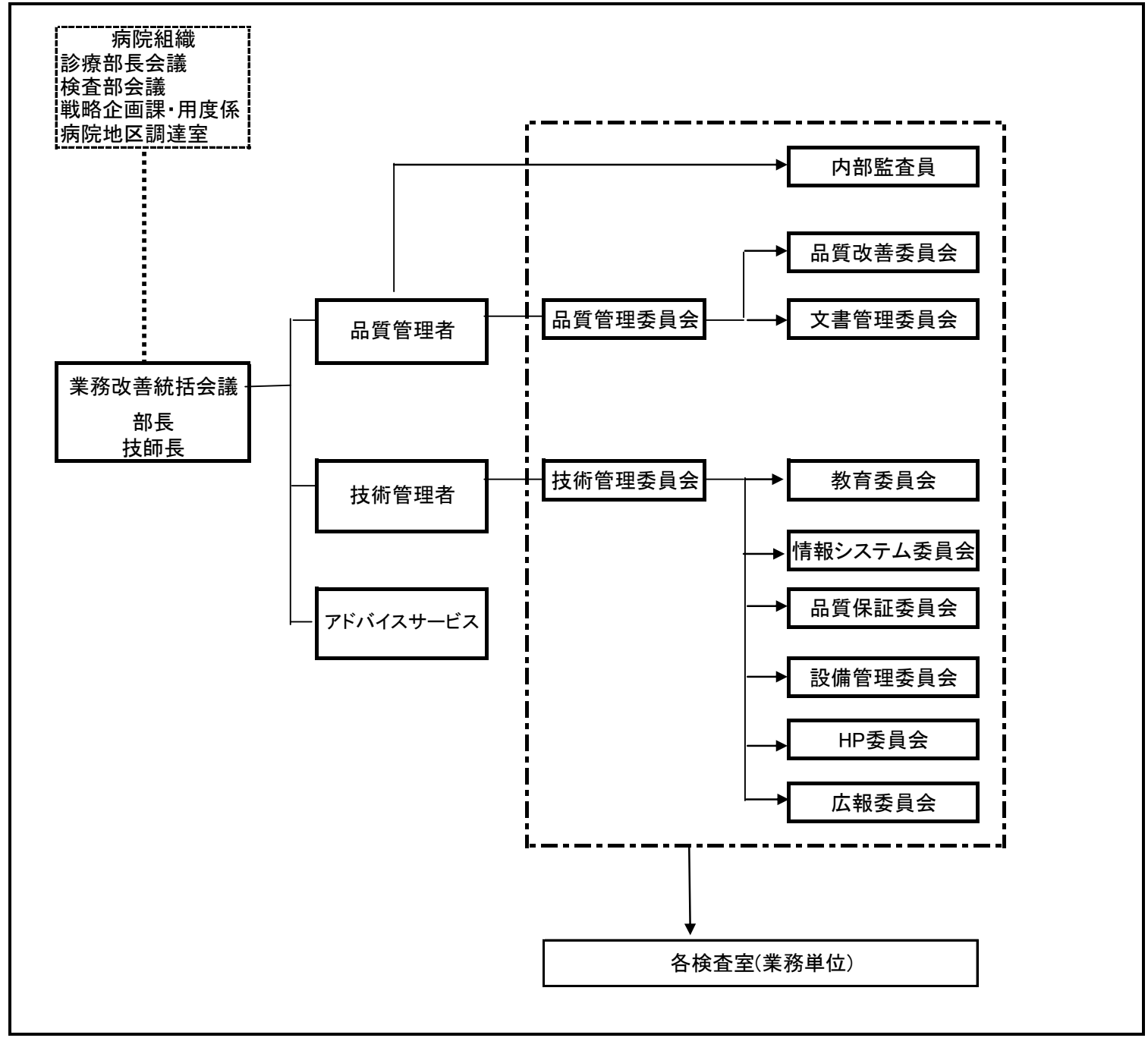

図2. ISO委員会組織図

表3. サーベイランス時に必要な提出書類

a) 技能試験結果報告書、必要な場合、技能試験是正処置回答書
b) 品質マニュアル（最新版）
c) 認定の内容に変更があればその変更届
d) 認定申請書添付書類リストに記載されている提出書類の内、前回提出から
変更があった書類
e) マネジメントシステムが機能していることを示す記録
例えば、臨床検査結果報告書等の例（直近のもの）及び発行件数が分かる書類、
苦情の記録、内部監査及びマネジメントレビュー記録、職員リスト（提出時点での）、
委託臨床検査室契約の実績一覧、教育訓練記録

JAB RM200-2008「認定を受けるための手順及び権利と義務（臨床検査室）」より引用