

ISO15189 認定取得に向けた病院病理部門の取り組み

◎佐々木 健太¹⁾、中川 篤¹⁾、片桐 恭雄¹⁾、安藤 咲恵¹⁾、水野 加織¹⁾、北野 素子¹⁾、川村 勇人¹⁾、野久 謙¹⁾

国立大学法人 岐阜大学 医学部附属病院¹⁾

【はじめに】ISO15189は「臨床検査室の品質と能力に関する要求事項」を規定している、いわば臨床検査に特化した国際規格である。2003年に初版が作成され、日本では2005年より開始されている。近年、臨床検査室の品質と能力が重要視されており、第三者による客観的な評価が求められるようになってきている。ISO15189認定を取得することは臨床検査室が「質の高い医療」を提供している証明につながるため、現在取得を目指す施設が増加してきている。病理学的検査は2009年よりISO15189の範囲に含まれており、次第に取得する施設が増加している。

【概要】ISO15189の規格は5章までの本文と付属書で構成されており、要求事項は4章と5章になる。4章では検査室の品質マネジメントシステムを、PDCAサイクルを活用して継続的な改善を行っていくことが要求されている。要求事項に適合しているかを要員が監査する内部監査や品質マネジメントシステムを構成する文書の管理及び検査室のコミュニケーションプロセスの確立などが求められている。5章は検査における技術的な要求事項であり、要員の力量評価や検査室内の設備や環境条件の管理、機材や試薬などの管理、検査前、検査中、検査後のプロセスの確立、内部・外部精度管理による品質の確保などが求められている。これらの要求事項を満たすためには検査室内の環境整備、標準作業手順書の作成が必要となってくる。

【経過】当院は2017年9月よりキックオフし、本審査へ向けて書類の作成を行い、予備審査、本審査を受け、2019年1月に認定取得をすることが出来た。取得にむけて全要員を対象に

ISO15189に関するセミナーを定期的で開催し、知識を得ることで理解を深めていった。また標準作業手順書等の作成は実際の業務での運用に基づいた文書作成を意識し、要求事項に沿わないものに関しては改善を行っていった。検査室の設備や環境の管理では掲示物のルールを整備し、定期的に整理整頓を行う仕組みを構築し、予備審査に挑んだ。予備審査では病理部門内で想定外のものを含む数件の指摘事項を受けたが、要員が一丸となり辛くも是正処置を完了し本審査に臨んだ。本審査では書類審査と技術審査が行われた。数件の指摘事項を受けたため、それらについては是正処置を行った後、認定取得に至った。

【まとめ】認定取得までの間は日常業務に加えて、書類作成や環境整備などをしなければならず、要員の負担は多かったと思われる。しかし、1つの目標に全要員が一致団結して取り組み、認定を取得した際には達成感、充実感を得ることができた。認定取得により検査室の品質マネジメントシステムが確立されている保証を得ることができたが、継続的に品質を担保していくためには、運用をより確実にする必要がある。検査室に関わる全要員が要求事項を意識、理解して日常業務を遂行していかなければならないと考える。今回、我々がISO15189の認定を受けるために取り組んだ内容や取得に至るまでの経緯および現在の状況について報告する。

連絡先 058-230-7244