

病理部門単独での ISO15189 取得の取り組み

◎広瀬 美砂¹⁾、杉山 知咲季¹⁾、古賀 一輝¹⁾、美濃島 慎¹⁾、山下 比鶴¹⁾、阿知波 輝彦¹⁾、郡司 昌治¹⁾
名古屋第一赤十字病院¹⁾

【はじめに】病理部門の精度管理はコンパニオン診断やがんゲノム医療が推進されていく中で、必要不可欠なものになっている。そこで当院病理部門は、2018年1月よりISO15189取得に向けて取り組みを開始した。少人数での取得への取り組みであったが、業務改善を行うことにより時間外業務をすることなく、2019年3月に受審し、5月に病理学的検査のISO15189認定を取得したので報告する。

【方法】認定取得目標日を設定し、逆算してスケジュールを作成した。取得当時病理部門の技師は7名であり、受審日までに効率的に取得を目指すプロセスを検討した。病理・細胞診それぞれに書類等作成に関わる技師を1名任命し、ISO準備を時間内でも優先的に行えるよう業務を軽減し、その他の技師で日常業務をまわすようにした。品質管理者が常にスケジュールを把握し、予定通り進むよう監視した。

【結果】病理、細胞診とも今までのTATを維持し、13ヶ月の準備期間で受審することができた。予備訪問では2個、本審査では13個の指摘を受けた。忙しい時は日常業務を優先し、コミュニケーションを積極的に行い、業務分担の不公平感からくる不満はなかった。

【考察】病理部門単独でのISO15189取得であった。初回審査であることから技術的要求事項に対する対策だけでなく、管理上の要求事項も満たす仕組みづくりを構築しなければならず、少人数での取得に不安があった。しかし受審を目標とするだけでなく、今後更新し続けることを考慮しながら業務改善することによりスケジュール作成通りの円滑な準備

ができ、時間外業務を行わずに認定取得を達成できた。今後継続的にISO更新を行っていくために、効率よくPDCAサイクルを回していくべきである。

連絡先 052-481-5111 (内線 : 10635)