

「IS015189 を取得して」

東京大学医学部附属病院検査部
大久保滋夫、横田浩充、矢富裕

東大病院検査部は本年、1月19日付で日本で第17番目（大学病院検査部としては第4番目）のIS015189の認定施設になりました。ここではIS015189の認定取得の目的、取得の過程および取得の効果について報告致します。

1. IS015189 は臨床検査室の国際規格

IS015189 は 2003 年 2 月 15 日にスイスのジュネーブにある国際標準化機構 (International Organization for Standardization:ISO) によって臨床検査室に特化した国際規格 (グローバルスタンダード) として設定されたものです。正式には IS015189:2003 「臨床検査室- 質と適合能力に対する特定要求事項」という名称です。

2. 認定取得の目的

東大病院の「理念」と「目標」を満足させるため、さらには今後の病院の臨床検査室のより良いあり方を探求するためには、東大病院検査部は自らの質の向上を効率良く行うために適切な品質マネジメントシステムを導入・構築することが必要であると考えました。それらの内容は決して自己満足で無く、第三者機関による客観的な評価を得ることが重要であります。その結果として東大病院検査部の実力が証明でき、病院内での存在意義を高めることができると考えました。我々はこれらことを満たすために IS015189 の認定取得を目指しました。

3. 認定の範囲と対象

現在、この規格の認定範囲は検体検査業務に限られています。従って、今回の認定は検体検査の採血から測定、報告、検体の管理、アドバイスサービスに至る内容でありました。認定範囲となる採血や当日直の測定の業務は生理機能検査の担当者を含めて、検査部の全職員で、臨床医へのアドバイスサービスを担当する検査部の教員も加わり、検査部は一丸となって全員参加型で認定取得に臨みました。

4. 認定取得のメリット

認定取得は検査の質を向上させると思われます。すなわち、組織を構築し、日常の作業の曖昧な点を明確化し、文章化して業務の標準化を行います。さらに作業記録を残し説明責任を果たします。これらの一連の作業は様々な改善を生み、結果としてリスクの軽減とコストの低減に繋がります。

5. 認定取得までの道のり

認定取得の準備委員会を副技師長・主任臨床検査技師からなるメンバーで立ち上げました。サポートメーカーによるコンサルティングを受け、認定対象職員の全員で IS015189 の教育講習を、さらに内部監査員養成セミナーを受講して内部監査員の資格を取得して IS015189 の理解と知識を深めました。書類作成の作業は 6 ヶ月ほどの期間をかけて、準備委員が「品質マニュアル」と各種基準書・マニュアル・計画書を作成しました。各検査室では主任臨床検査技師が中心となり、検査項目と検査作業の標準作業手順

書（Standard Operating Procedures：SOP）を作成しました。これらの作成は日常業務時間外が中心となり、多くの職員が連日、深夜まで、さらには土曜、日曜日を費やして行いました。連休には検査室内の環境整備のため、不要な物品・書類の廃棄、天井から壁・床にいたるまで、すべての場所を清掃し、床に線引きをして作業エリアを明確化し、検査室を部屋毎に汚染区域と清潔区域の区分けを行いました。これらにより検査室を見違えるように綺麗にリフレッシュさせることができました。

6. 認定審査と取得

審査は審査機関である（財）日本適合性認定協会の審査員によるシステム審査と技術審査を受けました。審査結果では不適合が指摘され、是正を行い、是正処置回答書を作成して報告を行いました。認定会議を経て認定取得となりました。

7. 認定取得による具体的効果

1) 人事労務管理面

- 組織体系が明確化
- 各役職の力量評価の明確化
- 職員の力量と技術目標の管理が可能
- 各役職の責任と権限の明確化
- 検査室環境の整備・美化
- 災害対策の整備

2) 検査業務管理面

- 品質管理責任体制の明確化
- 技術管理体制の明確化
- 測定機器管理体制の充実
- 測定手順書・運用マニュアルの充実
- 検体採取マニュアルの充実
- 外部精度管理の充実
- 各種記録類の整備

3) 教育研修の管理面

- 新人教育研修の実施内容の明瞭化
- 各種の勉強会の企画実施
- 教育研修プログラムの作成

8. 維持活動

ISO15189 は認定取得がゴールではなく認定取得はその運用のスタート地点にすぎません。ISO15189 の規格に従って検査部を稼働させて、維持運営していくことが重要であります。定期的に内部品質監査を実施して、是正、改善を繰り返し、絶えず緊張感を持って、レベルを維持して発展させていくことに努めていかなければなりません。

9. 認定取得が検査部にもたらしたこと

ISO15189 の認定取得は検査部の職員と教員が一丸となって努力して邁進した結果でありました。認定取得の準備の中で、多くの職員の潜在する能力が発揮されました。そして認定取得で検査部はとても活気付いた自信に満ちた部門に生まれかわりました。これは検査部の教員と職員が認定取得という目標を共有化することができ、それにより患者様の高い要求に応えた顧客満足度の高い検査部に変化することができるであろうと思わ

れます。

東大病院検査部におけるISO15189の認定取得は東大病院にとって大きなメリットであると考えます。なぜなら、ISO規格では、「臨床検査室のサービスは患者診療にとって不可欠であり、すべての患者とその診療に責任をもつ臨床医のニーズを満たすために利用できなければならない」となっていますが、今回のこの認定で、顧客重視のISO精神がさらに根付いたと思われます。アドバイスサービスの充実とその徹底した記録という定められたものだけでなく、東大病院検査部では患者さまアメニティ改善委員会の活動の充実、外来採血室アンケート調査とそれに基づく改善、投書箱の設置、きめ細かいall-honinメール、院内HPの充実など、さまざまな取り組みを行っています。また、品質保証された測定結果は国際規格の認定施設のデータとしてワールドワイドに提示することができます。さらに、東大病院検査部の認定取得は他の基幹病院におけるISO15189の認定取得の普及につながり、このことは日本の臨床検査室の標準化を招き、検査を依頼する臨床医に対して、そしてその検査結果で診察治療を受ける患者様に対して大きなメリットになるはずであると考えられます。