

ISO15189 認定取得の効果について

東京大学医学部附属病院検査部
大久保滋夫

はじめに

東大病院検査部は 2007 年 1 月に日本で第 17 番目（大学病院検査部としては第 4 番目）の ISO15189 の認定を取得した。今回、東大病院臨床検査部門の認定取得の目的、取得の過程と効果、および、追加認定とサーベイランス、さらに維持活動について報告をする。

1. 認定取得の目的・理由

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在り方を探求すると、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る。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た。我々はこれらのことを満たすために ISO15189 の認定取得を目指した。

2. 認定の範囲

2007 年 1 月に検査部の認定を取得し、2008 年 1 月の一年目のサーベイランス時に輸血部、感染制御部および特定検診部門の追加・拡大認定を取得し、認定範囲を臨床検査部門として活動・維持することになった。

3. 認定取得のメリット

認定取得は検査の質を向上させた。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った。さらに作業記録を残し説明責任を果たすことができた。認定取得へ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った。認定取得は労務管理、検査業務および教育研修の内容を具体化し、効果をもたらした。さらに ISO15189 の規格を越えた顧客重視の精神が検査部内に根付き、新たな取り組みを実施することができた。

4. 維持活動

ISO15189 は認定取得がゴールではなく運用のスタート地点であるにすぎない。認定を取得するとそれがゴールの様に判断され、それまでの士気が低下してしまうことが見られる。取得後は ISO15189 の規格の要求事項を維持するように、年度毎に品質目標を提示し、定期的な内部品質監査を実施してマネジメントレビューを行い、是正すべき内容については PDCA サイクルを繰り返して、QMS を維持していくことが重要である。

臨床検査部門の ISO15189 の認定取得は東大病院にとって大きなメリットであった。臨床医は臨床検査部門の検査結果に対して、品質保証された国際規格の認定施設の検査結果として信頼をよせる。おそらく、将来は、治験に関わる検査には ISO15189 取得が必須になると思われる。

我々は、東大病院臨床検査部門の認定取得が他の基幹病院に ISO15189 認定取得を普及させることに繋がることを願っており、このことは日本の臨床検査室の標準化を推進し、検査を依頼する臨床医に大きな、さらには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信じている。そのためにも、将来、ISO15189 認定施設を目指す検査室のお役に立ちたいと考えている。