

# 「これで解決 ISO 15189」

## － 第 1 回 ISO 15189 の仕組み構築におけるポイント －

シスメックス株式会社 認証サポートセンター 猪俣 記一

### 連載にあたって

臨床検査室（以下、検査室）に特化した品質マネジメントシステム国際規格として、2003年に「ISO 15189 臨床検査室－品質と能力に関する特定要求事項」（以下、「ISO 15189」）が発行されました。その後2005年には財団法人日本適合性認定協会による「ISO 15189に基づく臨床検査室認定」（以下、ISO 15189 臨床検査室認定）が開始され、大学病院や検査センター等の認定取得が進んでいます。

検査室の質向上を目指すための一つのツールとして、ISO 15189に規定された品質マネジメントシステムを導入することは大変有効です。しかし、導入にあたって、「何から始めればよいのか?」「具体的に何を実施すればよいのか?」など、様々な困難にぶつかると思います。特に、品質マネジメントシステムの導入を推進されているリーダーの方々は、日々悩まれていることと思います。

シスメックスでは2003年よりISO 15189に関するコンサルティングを開始し、様々なご施設の支援を行ってまいりました。このコンサルティングで培ったノウハウをもとに、“皆様のお悩みを少しでも解決したい”という思いから、「これで解決 ISO 15189」と題した、シリーズの連載を開始します。

ISO 15189を導入されるご施設の一助になれば幸いです。

ISO 15189で要求されている品質マネジメントシステムの仕組みを構築するための工程は、「プロジェクトの設置」「業務分析」「品質マニュアル・手順書の作成」「測定の不確かさの推定」「品質マネジメントシステムの運用」「内部監査員の養成」「内部監査の実施」「マネジメントレビュー」に大別される。

本稿では、各工程で特にポイントとなる事項について説明する。

### プロジェクトの設置

ISO 15189の仕組みを構築するにあたり、活動を推進する組織として、プロジェクトを設置する必要がある。プロジェクトは、“活動方針の決定”、“活動計画の立案と進捗管理”、“決定事項のスタッフへの周知”などが主な役割となる。

プロジェクトメンバーには、各分野（生化学、血液、一般、免疫、微生物など）から少なくとも1名

以上を選任する。

プロジェクトがいかにリーダーシップをとって活動できるかが、活動の進捗や構築する仕組みの質に大きく影響するといっても過言ではない。

### 業務分析

手順書の作成等を進める前に、検査室の現状を把握し、ISO 15189と現状とのギャップを認識するために、業務分析を実施する。既に作成している手順書、使用している帳票、主要な業務とそれらのフローや責任者などを調査し、分析表などにまとめる。

また、使用している装置のリスト（名称、設置場所、点検実施日、点検予定日などの情報を記載したもの）や標準物質のリストも作成する。

業務分析で認識したISO 15189と現状とのギャップをもとに、作成する手順書の種類や決定すべきルールなどを検討することになる。

## 品質マニュアル・手順書の作成

品質マネジメントシステム構築の際、特に労力を必要とするのが品質マニュアルと手順書の作成である。品質マニュアルは、ISO 15189の要求事項に対して、検査室が“どのような考え方で”“誰が”“何を”“どのように実施するか”を記載したものである。なお、この“どのように実施するか”に関しては概略を記載し、詳細は“〇〇手順書に基づく”と記載してもよい。ISO 15189の要求事項の文章をそのまま品質マニュアルに記載するのではなく、検査室で使っている“言葉”に翻訳することがポイントである。そうすることで、ISO 15189で要求されていることと、実際の業務との関係が分かりやすくなる。品質マニュアルは、ISO 15189と実際の業務との架け橋となるものでなければならない。

次に品質マニュアル以外の手順書の作成であるが、手順書は大きく3つに分類される。1つは、文書管理や教育管理などの管理業務のルールを規定した手順書である。2つめは、検査項目の測定手順を規定した標準作業手順書(Standard Operating Procedure : SOP)である。3つめは、SOPの内容を要約した簡易マニュアル(クイックリファレンスともいう)である。

これら手順書の作成を開始する際には、事前に使用する様式や書き方のルールを決めることがポイントとなる。決めていないと、作成する人によって、手順書の見え目(文字のフォント、書式などの細かいことも含めて)が異なってしまい、統一性がなくなることになる。また、記載している内容の詳しさにも、ばらつきが発生してしまう。ある人は、参考書のような詳しいSOPを作成するかと思えば、ある人は、SOPというよりも、簡易マニュアルと呼ぶほうが適切と思われるものを作成するといったことになってしまう。

なお、簡易マニュアルは、SOPの内容から、普段の作業に最低限必要と思われる手順だけを抜粋したものである。したがって、ある測定項目において、SOPがないのに簡易マニュアルだけがあるといったことはありえない。必ずSOPを作成し、必要に応じて簡易マニュアルを作成することになる。

## 測定の不確かさの推定

ISO 15189では、検査手順の妥当性を確認することを求めている。そして、その方法として、「測定の不確かさの推定」と「標準測定法等へのトレーサビリティの確立」を求めている。また、測定の不確かさを“測定結果に付随した、合理的に測定量に結びつけられ得る値のばらつきを特徴づけるパラメータ”と定義している。

実際には、認証標準物質の不確かさの値(認証標準物質の認証書に明記されている)と日常の内部精度管理で得られたデータを用いて算出することになる。算出方法等の詳細については、次回以降に説明する。

## 品質マネジメントシステムの運用

手順書等の文書の作成が完了した後は、手順書に規定された通りに業務を実施し、品質マネジメントシステムの運用を開始する。

運用開始にあたっては、手順書等の内容について、全スタッフを対象とした勉強会を開催する。また、勉強会を実施した証拠として、勉強会の開催記録を作成する。全スタッフが受講していることが原則であり、受講者リストを作成して、全スタッフが受講している証拠とするなどの方法がある。

手順書で規定されている内容をすべて説明するためには、多くの時間を要する。そのため、各検査室において早い時期から少しずつ勉強会を進めることが望ましい。また、各検査室で、手順の徹底を推進する担当者を任命し、その方が日々の業務を通じて指導することも有効な手段である。

## 内部監査員の養成および内部監査の実施

ISO 15189では、内部監査という自己チェックを求めている。内部監査では、ISO 15189の要求事項や検査室が決めたルールに従って業務を実施しているかを確認することになる。また、実施している業務が患者ケアに貢献しているか(有効性)も確認す

る必要がある。実際には、品質マニュアルを基準にしたチェックリスト(質問集)を作成し、このチェックリストを用いて、各検査室の責任者にインタビューを行うとともに、検査現場の確認を行う。

内部監査は、検査室の責任者が任命した内部監査員が行う。内部監査員は「関係法規の知識」、「ISO 15189の知識」、「監査技法」、「検査技術」などの専門知識・技能を身につける必要がある。これらの専門知識を身につけるために、外部機関が主催する内部監査員養成セミナーなどを受講するのが一般的である。

また、内部監査員は自らが所属する部門の監査はできないことから、少なくとも各検査室(生化学、血液、一般、免疫、微生物など)から1名以上を任命するとよい。

## ■ マネジメントレビュー

マネジメントレビューは、検査室管理主体(検査部長を長とする検査室の業務を管理運営する人々)が、品質マネジメントシステムおよび検査室が提供しているサービスを評価する活動である。「患者診療の支援において継続して適切であり、かつ有効であるか」を基準にして評価を行う。評価を行うための情報として、「内部監査の結果」、「外部精度管理の結果」、「苦情処理の状況」などが必要となる(必要な情報は、ISO 15189に規定されている)。なお、マネジメントレビューは、少なくとも年に1回は実施し

なければならない。

実際には、各情報を検査室スタッフが報告書としてまとめ、検査室管理主体に提出する。それらの報告をもとに、検査室管理主体はマネジメントレビューを行い、コメント(改善指示等)を発信する。

マネジメントレビューは、少なくとも年1回実施すればISO 15189の要求は満たせるが、より効果的なマネジメントレビューとするために、月1回あるいは2ヶ月に1回ぐらいの頻度での実施が望ましい。

例えば、「苦情処理の状況」は、毎日更新される情報である。しかし、年1回のマネジメントレビューであると、タイムリーに苦情処理の状況を検査室管理主体が把握し何らかの指示を出すことはできない。このことから、短い間隔でマネジメントレビューを実施することが望ましい。

## ■ おわりに

現在、日本の医療は医療安全の確保や医療費削減など様々な課題を抱えており、医療機関に対して大きな変革が求められている時代である。このような厳しい状況の中で、検査室も変革を求められている。この変革を達成するための一つの手法として、品質マネジメントシステムの導入は有効であると思われる。しかし、導入するためには長い時間と労力を要する。このシリーズ連載が、少しでも皆様の品質マネジメントシステム構築に寄与できれば幸いである。