

「これで解決 ISO 15189」

－ 第 6 回 ISO 15189 取得における検査室の環境整備について －

シスメックス株式会社 認証サポートセンター 宮内 郁

第 6 回は、「ISO 15189 取得における検査室の環境整備」について記載する。検査室内の環境整備について考える場合、2つのポイントがある。1つ目は、「信頼性が高い検査結果を出すことができる環境であること」、2つ目は、「検査室を使用・訪問する人々にとって安全な環境であること」である。

信頼性が高い検査結果を出すことができる環境

信頼性が高い検査結果を出すためには、信頼性を危うくする要因を排除しなければならない。

例えば、温度管理である。通常、試薬は2℃～8℃以内で管理が必要な場合が多い。これは試薬のパッケージや添付文書に記載されている。この管理範囲を逸脱すると試薬性能の信頼性が低下する。つまり、検査結果の信頼性が低下することにつながる。それを避けるためには、冷蔵庫の温度管理が必要となる。まずは、冷蔵庫に管理している試薬や検体の温度管理範囲を調べる。例えば、1℃～5℃の管理幅をもつ試薬と2℃～8℃の管理幅をもつ試薬を同じ冷蔵庫に入れる場合、その冷蔵庫は2℃～5℃に保つ必要がある。

その温度内に冷蔵庫が保たれているかを確認する場合、温度計が必要となる。一日の温度変化も確認できるように、最高温度と最低温度を計ることができる温度計、あるいは管理幅から逸脱した場合にアラームが鳴るような温度計が望ましい。「温度を計ること」が目的ではなく、「管理温度を逸脱した場合に適切な対応すること」が目的であることを忘れてはならない。

温度管理については、冷蔵庫だけでなく、検査機器を置いている検査室の室温も対象となる。検査室の室温の管理幅は、検査室に設置されている検査機器の設置環境温度の管理幅に基づいて設定する。設置環境温度の管理幅は、機器の取扱説明書に記載されている。湿度の管理幅を設けている検査機器も多いため、湿度管理も必要となる。

また、「5S」を実施するとよい。5Sとは、「整理 (Seiri) ・ 整頓 (Seiton) ・ 清掃 (Seisou) ・ 清潔 (Seiketsu) ・ 躰 (Shitsuke)」である。検査室内にたまっている「ホコリ」も検査結果に影響を与える可能性がある (検体へのホコリの舞い込みによる影響)。特に、検査室の隅、検査機器の上、電灯の傘、検査台の下はホコリが溜まりやすい。5Sを実施する際には、**図 1**の手順を参考にするとよい。

- ① 要る物・要らない物に分け、要らない物は処分する。(整理)
空き箱が棚や床に置かれていることや引き出しの中に不要な物が置かれていることが多い。不要物の目安として、1年以上使用していない物は処分を検討するとよい。
- ② 要る物を置くための場所をつくり、ラベルなどで置き場所を表示し、物を置く。(整頓)
- ③ 定期的に掃除をする。(清掃)
- ④ ①～③の状態を維持する。(清潔)
- ⑤決められたルールや習慣を守る。(躰)

図 1. 5S (整理・整頓・清掃・清潔・躰)

検査室を使用・訪問する人々 にとって安全な環境

安全な環境を作るためには、「感染予防対策」と「事故防止対策」が重要である。

「感染予防対策」は、取り扱っている検体の危険性を認識することから始める。基本的には、すべての検体には感染の可能性がある的意识し、手袋・作業着を着用して取り扱う。特に危険性が高い作業については、防護眼鏡・帽子・予防衣なども考慮する。また、検体や、検体が付着している可能性が高い機器などを取り扱うスペース（感染の可能性が高い区域）と検体を取り扱わない事務作業スペース（感染の可能性が低い区域）を、色付きテープなどを床面に貼付することで区域分けし、各々の区域内でのルールを決めることも有効である。

「事故防止対策」としては、「人同士がぶつからないくらいの広さを確保する」、「通路内の突起物や電源などの配線への対策を行う」、「頭より高いところに物を

置かない」、および「十分な照度を確保する」などに考慮し、事故発生の可能性を低減させる。また、事故が起こった場合に備えて、手や目の洗い場の設置や実施すべき処置について日頃から訓練しておく。

検査室を訪問する人に対しては、白衣の貸与、感染防止の指導、および危険区域の明確化などの配慮が必要である。

まとめ

検査室の環境整備にあたって考慮すべき点の一例を表1に示す。

ISO 15189：2007に準拠することは、単に文書や記録を作成することだけではなく、信頼性が高い結果を出す検査室を、いかにして作り出すかということである。そのためには、検査室の環境整備も重要な要素である。また、検査結果を出すためには人の存在も欠かすことができない。物の整備だけでなく、人が働きやすい環境をつくり出すことも重要である。

表 1. 5S および感染防止対策のポイント

5S (整理・整頓・清掃・清潔・躰)	流しの下, 引き出しの中, 袋戸棚の中, 机の下などに不要な物が置かれていないか。
	不要なダンボールが置かれていないか。
	何を置く場所であるかが明確に示されているか(棚, 机上, 引き出しなど)。
	ダンボールに保管する場合, 外から見て何が入っているか分かるような表示および長期保管の場合は保管期間と保管責任者が明確に表示されているか。
	試薬と検体を冷蔵庫の同じ段で保管していないか。
	試薬の有効期限が切れていないか。
	試薬や検体を保管する冷蔵庫の温度管理を行っているか(管理範囲の設定も含む)。
	温度範囲を逸脱した場合の処置は定められているか。
	清掃頻度や清掃方法が定められているか。
	机の下, 部屋の隅, 機器の上にホコリがたまっていないか。
	コンセントやケーブルが絡んでいないか。ホコリがたまっていないか。
	机面や機器に検体が付着していないか。
装置の下面・裏面や床に採血管, 採血管キャップ, ピペットチップ, 検体などが落ちていないか。	
感染防止対策	感染区域(感染物を扱うあるいは感染する危険性がある区域: 白衣着用が必須)と清潔区域(病原体を持ち込まない区域: 飲食などを行うことができる場所)が明確であるか。 ※必要な場合, 上記に加えて, 非感染区域(感染する可能性が少なく, 必ずしも白衣の着用が必要でない)を設定する。
	従業員, 来訪者, 患者が立ち入ることができる区域が明確であるか。 ◆ 「立入り禁止」の表示 ◆ 外部者の入退室管理 ◆ 検体搬送者(白衣なし)が立ち入ることができる区域の明確化
	検査室が無人状態になった時, 扉を施錠しているか。鍵の管理方法は決められているか。
	各検査で着用すべき防護服は明確になっているか。
	白衣の着用場所, 白衣の着用不可場所は明確になっているか。
	来訪者のために白衣を用意しているか。
	手袋の使用場所は明確であるか。 ◆ 手袋を着用して使用するパソコン, 手袋を着用しないで使用するパソコンを明確に区別する。 ◆ 手袋を着用して使用する電話, 手袋を着用しないで使用する電話を明確に区別する。手袋を着用して使用する電話の場合, 受話器を取る前に感染予防をする(例: 消毒液で滅菌してから電話を取るなど)。 ◆ 手袋を着用して使用する筆記用具や書籍(手順書を含む), 手袋を着用しないで使用する筆記用具や書籍を明確に区別する。
	針刺し, 検体の飛散などの突然の事故が起こった場合, 応急処置を施すことができるか。
	応急処置を行うための救急救護セットや汚染物質・危険物質の回収キットなどが準備されているか。
	火災や地震の場合の避難方法を理解しているか。また, 不測の事態を想定した定期的な訓練を受けているか。
その他	個人情報や外部者が簡単に持ち出すことができる場所に置いていないか。
	火災や地震の場合の避難方法を理解しているか。また, 不測の事態を想定した定期的な訓練を受けているか。
	毒劇物の管理は適切か。保管庫は常時施錠されているか。
	危険物(有機溶剤など)の保管量は, 廃液も含めて消防法の規制範囲内であるか。