

「ISO 15189 で臨床検査室を再構築する」

－ 第1回 聖マリア病院中央臨床検査センターの

ISO 15189 への取り組み －

聖マリア病院中央臨床検査センター室長 古賀 正久

国際規格 ISO 15189 は 2003 年 2 月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として発行され、すでにオーストラリア、EU、カナダをはじめ、近隣アジア諸国などでも、国際的に急速に普及しつつある。わが国でも公益財団法人日本適合性認定協会 (Japan Accreditation Board ; JAB) による認定事業が 2005 年 8 月から開始され、臨床検査室認定に対する関心が高まってきている。2010 年 12 月現在、国内の認定施設は 57 施設で、聖マリア病院は、九州大学病院、熊本大学病院に続き、九州では 3 施設目として 2007 年 12 月 19 日に ISO 15189 に基づく臨床検査室認定を取得した施設である。本稿では、聖マリア病院中央臨床検査センター (以下、当センター) が認定を取得した経緯とその効果について述べる。

ISO 15189 が要求すること

ISO 15189 は臨床検査室に特化した国際規格である。患者様または患者様のケアに責任を有する者 (検査依頼者) のニーズを満たし、どの臨床検査室でも同等の精度の高い検査結果を提供し、ひいては国際的にも互換性が確保できるように開発された国際規格である。検査実施能力だけでなく、運営管理についても質の高いものが要求されている。すなわち、これまで臨床検査室が積極的に取り組んできた検査技術の維持向上にとどまらず、あらゆるリソースに対するマネジメントについても的確なシステム構築と運営とが要求される。

なぜ今、認定取得が必要なのか？

ISO は任意規格であって、必ずしも従わなければならない、という性格のものではない。それなのに何故、今、ISO 15189 の認定取得が必要なのだろうか。「患者様が安心して受けることのできる質の高い医療」のためである。聖マリア病院では、365 日、24 時間、いかなる患者様にも QOL (Quality of Life) に焦点をあてた質の高い医療を提供することを目標に掲げており、さらに地域医療連携、国際医療協力にも積極的な取り組みがなされてきた。2004 年には診療群分類包括評価を用いた入院医療費の定額支払い制度に転換し、これに対応すべく当センターでも 24 時間ノンストップの迅速検査体制の充実と良質の検査データを提供することによる診療支援をマルチスキルシステム、コアタイムシステムで推進してきた。しかし、情報の共有化、スキルに対する保証など、問題がなかった訳ではない。マネジメントと技術の双方が充実した臨床検査室を構築していくツールとして、ISO 15189 に基づく品質マネジメントシステム (Quality Management System ; QMS) は、臨床検査の業務に妥当性を与え、継続的な質の改善に向けた指針と目標を与えるものである。さらに臨床検査室の役割を明確化させ、曖昧なものを撤廃し、信頼性を向上させることで、臨床検査の利用者である患者様および医師、看護師等の医療関係者に対するサービスの質の向上を図り、対内的、対外的信頼性を高めるとともに医療過誤対策および個人情報保護対策を推進し、最終的には医療事故防止やコスト削減へと繋がっていくことになる (図 1)。

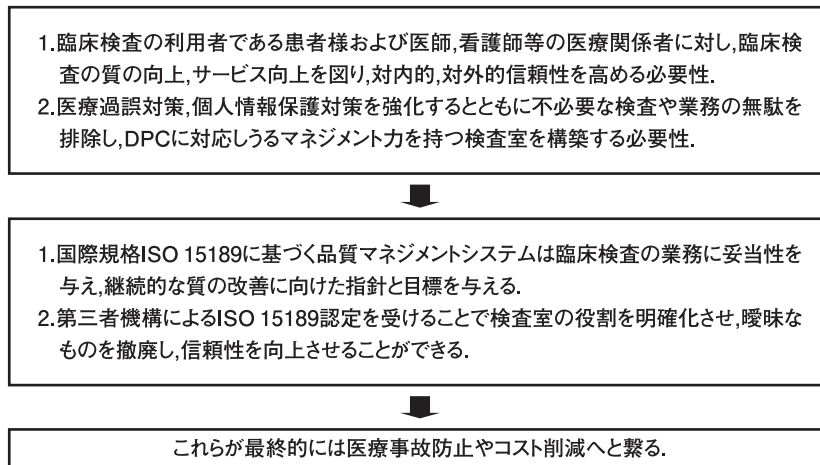


図1. 認定取得の必要性

ISO 15189 認定取得のプロセスがもたらしたもの（当センターの何がどう変わっていったのか？）

当センターが ISO 15189 認定取得を決意し、キックオフミーティングを行ったのが 2006 年 6 月 27 日であり、シスメックス社のコンサルティングの下に、認定取得までに 1 年 6 ヶ月を要したことになる。この間は平坦な道程ではなかったが、認定取得の過程で着実に進化していく臨床検査室を見ることができ、これがスタッフの大きな励みになったのは事実である。

1. 内部監査の充実と院内への水平展開

2007 年 4 月より当センターの内部監査を開始した。当初の監査結果では、不適合の大半を品質マニュアルや基準文書の整備不良や不整合が占めていた。また、監査員の不慣れのため質問内容もたどたどしいものだったが、内部監査を繰り返すことで品質マニュアルや基準文書、標準作業手順書（Standard Operation Procedure ; SOP）の整備が進行し、現在では、実務においても要求事項に対する整合性がとれているかなどにも気を配るようになり、スタッフのレベルの向上とともに不適合の件数も徐々に減少してきた。また、質問内容に採血手技や作業環境整備など、院内全体の手順や詳細を問うものが多くなり、当センター内部のみならず、質の向上の水平展開を求めた推奨事

項が見られるようになったことは、当センターが ISO というツールを使うことにより病院全体の質の向上に役立つことを示している。

2. 委員会の設置と役割分担によるメリット

ISO 15189 認定を取得するための骨格を固めるために当センター内に 8 つの ISO 小委員会（内部監査、教育管理、設備管理、環境保全、品質保証、品質文書管理、情報管理、業務安全管理委員会）を発足させたが、これが予想以上に画期的な役割を果たすこととなった。小委員会ごとに活発な改善会議が開催され、その中で報告や提案などは、毎月行われる品質管理委員会でインプット情報としてとりまとめられ、PDCA サイクルを回転させることにより最良の臨床検査センター運営を模索していくことが可能となった。

その一例として品質保証委員会が行った活動を簡単に紹介したい。2007 年 3 月をもって当センターの受付、試薬受発注・管理等を担当している事務員 2 名が同時に退職することになった。品質保証委員会は ISO 15189 の要求事項に従い、試薬、消耗品の受発注、検収を無駄なく、誤りなく実施するための基準文書や SOP、各種文書様式を作成していたが、これによって新たな事務員を迎えた際にも迅速で正確な教育を行うことができた。

3. マネジメントレビューの効力

マネジメントレビューはPDCAサイクルそのものである。各検査部門での問題事項のみならず、内部品質監査結果、検査所要時間監視、患者さまサービス委員会、顧客クレームなどからインプット情報を抽出し、様々な改善策をアウトプットしていく。中でも特筆すべきは「中央採血室の混雑と患者クレームへの対処」だった。2007年6月より中央採血室は当センター主体の運用に変更することとなった。その主たる目的は看護師不足を検査技師が補うことだったが、当センターはこれを機にISOのマネジメントレビューを活用し、中央採血室にまつわるあらゆる問題事項を人の運用も含め徹底的に洗い出した。そして様々なインプット情報をもとにハード面では、患者待合スペースの拡張、患者番号呼出制への変更、患者様の安全とプライバシー保護のための採血台と椅子の改良など、中央採血室とその周囲の小規模改修工事を行った。一方、当センターのすべての技師が外来採血業務に携わるようになったことから、採血行為に対する様々な不安や医療事故防止への対処が必要となった。これに対し、当センター内のISO小委員会である環境保全委員会、教育管理委員会、業務安全管理委員会が中心となり、外来採血SOPの整備や救急室の医師による採血手技の集合教育、採血事故・苦情に対するフローチャート作成などを行った。これらの取り組みにより採血待ち時間は大幅に改善され（従来は平均21分であったものが現在6分で推移）、接

遇面においても患者様への対応が向上したとの意見を聞くことができるようになった。

4. SOPの整備がもたらすもの

認定取得のためにSOPが整備された。臨床検査に限らずSOPを作成する最大の目的は、その組織内のスタッフが標準化した手順を遵守することで、ミスを低減させることにある。仮にSOPを遵守しながらミスが生じたとすれば、それはSOPの検証と是正の必要性を意味する（図2）。さらに、新人教育やローテーション教育、クロストレーニング教育が標準化され、短時間に確実性の高い教育が行えるようになる。今回、ISO 15189の要求事項を満たすSOPの作成にあたり、業務内容の全面的な見直しを行った。生化学検査基準範囲については、施設間差是正を目的として福岡県医師会共通基準範囲へ再設定し、国際標準へのトレーサビリティのある標準物質への変更を行った。一般検査においては過去の慣習のみで実施してきた医学的根拠に乏しい検査項目の廃止に踏み切った。SOPにはもう一つの大きな役割がある。いかに有能な技師でも、いかにキャリアをもつ技師でも生身の人間なので物事を忘れてしまうことがある。SOPには検査原理から使用機器の操作方法、データ解釈上のポイント、参考文献にいたるまで、ありとあらゆる必要事項が詳細に記載されており、今さら聞けないようなことも一目でわかる仕組みになっている。

作業ミスの発生状況				対策	
標準作業が確立していない				標準作業手順書の作成	
標準作業が確立している	標準どおりに作業することは困難	特定の作業者ができない		適性な職場配置 作業登録制度 訓練の実施	
		だれもできない		標準作業手順書の改定	
	標準どおりに作業することは可能	標準どおりに作業した			教育の実施
		標準どおりに作業しなかった	標準作業の方法を知らなかった		
			標準作業の方法を知っていた	不要と判断した	
			やり損なった	エラープルーフ化	

医療機関におけるISO 9001の活用～日本規格協会～上原鳴夫他:医療の質マネジメントシステム

図2. 作業ミスの発生状況とその対応策 (SOPの重要性)

5. 臨床検査室から「曖昧なもの」がなくなった

当センターから曖昧なことや曖昧なものがなくなった。たとえば、以前は患者採血時や検査実施時に手袋をしたりしなかったり、作業白衣のまま食事をしたりなどと清潔と不潔が混在していた。また、試薬保冷庫の温度管理は標準装備のデジタル温度計の表示を疑いもせず、試薬と一緒に検体が同居していたり、マイクロピペットの精度や遠心分離器の回転数を検定することもなかった。また、棚の上や引きだしの中には用途不明の機器や部品、古い書類や雑誌などが当たり前のように居座っていた。これらのものがすべて見直され、無駄なものは一切排除された。引き出しや戸棚には何が入っているのかひと目でわかるようラベル表示を行い、一元的な取り決めの中ですべてが運用されるようになった。

当センターのスタッフが共通した組織目標をもつことでそのベクトルは大きな力となって束ねられ、組織運営(図3)における大きなエネルギーとなったのは確かである。また、このシステムを深く理解していくことで管理者としての力量の向上につながるのではないかと感じている。最後に、ISO 15189は一つのツールである。現在もまだ、以前と同じような不適合が発生している発展途上の状態だが、このツールを要員全員が有効に使えるようになったとき、効率的な臨床検査室運営と質の向上とともにスタッフ一人ひとりのモチベーションの向上を生み出すものと確信する。

おわりに

今回の認定取得過程において、文書作成や内部監査には想像した以上の大変な労力と時間を要したが、

参考文献

- 1) 河合 忠, 青柳 邁. 臨床検査室のための ISO 15189 解説とその適用指針. 東京: 丸善; 2005. 217p.
- 2) 上原鳴夫 他. 医療の質 マネジメントシステム-医療機関における ISO 9001 の活用. 東京: 財団法人 日本規格協会; 2003. 333p.

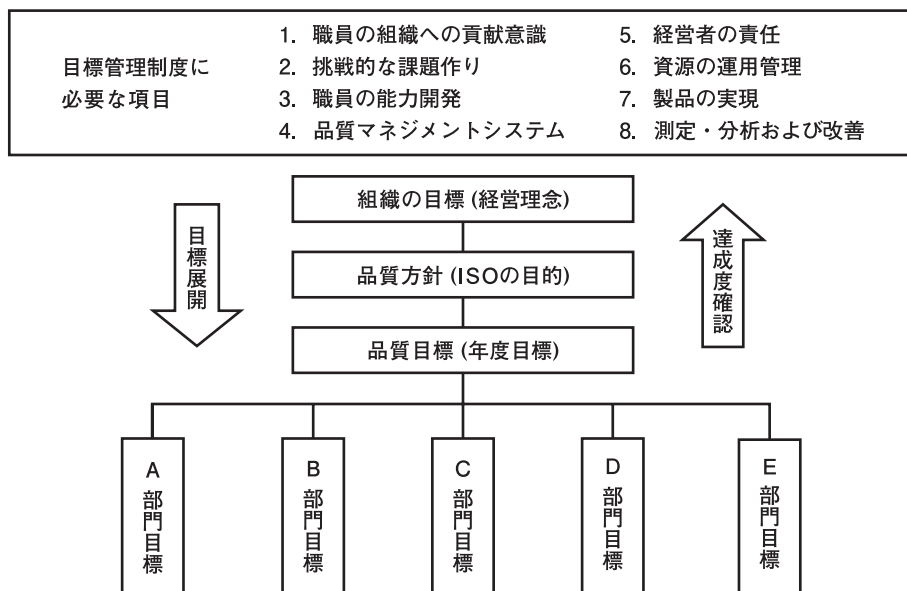


図3. スタッフの意識改革を促す目標管理制度