

# 「ISO 15189 で臨床検査室を再構築する」

## — 第 8 回 ISO 15189 取得に向けた環境保全委員会の取り組み —

郡 こずえ

聖マリア病院中央臨床検査センター環境保全委員会委員長・主任

2011 年度品質マニュアルにおける環境保全委員会（以下、当委員会）の定義は、「検査室内の環境・一次サンプル採取マニュアルの管理・検体管理基準等の検査結果に影響を及ぼす環境の保全や、サンプルの採取管理を行う。」となっている。委員会の名称からは予想もできないが、採血時の注意事項や分析結果に影響を与えない検体保管条件などを含む検査前手順から、測定後の検体保管および廃棄などの検査後手順までを、ISO 15189 の要求事項を基に「一次サンプル採取マニュアルの管理」「検体管理基準等の検査結果に影響を及ぼす環境の保全」「検査依頼内容の確認（緊急検査を含む）」「危険物の管理」に区分し、7つの基準文書と「一次サンプル採取マニュアル」を作成した。

本稿では、内部監査を繰り返すことで見つかった指摘事項に対して当委員会が取り組んできたことや現在の活動状況について紹介するとともに、今後の課題について述べる。

### 当委員会に関連する ISO 15189 要求事項

ISO 15189 の要求事項の中で当委員会に関連する事項は以下の 4 つであり、それぞれについて、方針および手順を明確にすることが要求されている。

#### 1. 契約内容の確認(4.4)

検査方法の取り決めや契約の変更に結びつく契約内容の確認の方針および手順

該当基準文書：「検査依頼内容確認基準」

「一次サンプル採取マニュアル管理基準」

該当標準作業手順書：「一次サンプル採取マニュアル」

#### 2. 施設および環境条件(5.2)

検査センターの施設および環境条件の維持管理の方針および手順

該当基準文書：「検査室環境管理基準」

「検体管理基準」

「危険物管理基準」

#### 3. 検査前手順(5.4)

検査前手順の方針および手順

該当基準文書：「検査依頼内容確認基準」

「一次サンプル採取マニュアル管理基準」

「検体管理基準」

「緊急検査処理基準」

該当標準作業手順書：「一次サンプル採取マニュアル」

#### 4. 検査後手順(5.7)

検査後手順の方針および手順

該当基準文書：「検体管理基準」

## 当委員会の取り組み

当委員会の活動として、まず「一次サンプル採取マニュアル」および各基準文書の作成に取り組んだ。しかし、一次サンプルの意味も理解できていない状況であり、まさに手探り状態であったが、シスメックス社のコンサルティングを受けながら、これら文書を作成した。以下に基準文書ごとに、当委員会の取り組みや作成後の見直しについて述べる。

### 1. 一次サンプル採取マニュアル

最初に取り組んだのが「一次サンプル採取マニュアル」の作成であった。本マニュアルは文書類の作成において最も苦勞し、作成後も毎年の改訂に当委員会最大のエネルギーを注いでいる。

「一次サンプル採取マニュアル」は、院内検査の依頼および一次サンプルの適切な採取および取扱いについて定め、検査サービス利用者へ情報として提供するものである。

作成にあたっては、委託検査の総合案内を参考にして、当委員会メンバーがそれぞれ自部門の「一次サンプル採取マニュアル」を作成し、それを一つにまとめた。総頁数 57 頁であった。

当初は、要求事項の多さから資料が膨大となるため、「一次サンプル採取マニュアル」の内容の一部を各部門の標準作業手順書に載せることで補完していた。しかし、「一次サンプル採取マニュアル」は当センターの要員よりも検査を依頼する側で活用されるべきと考え、必要な情報すべてが「一次サンプル採取マニュアル」で閲覧できるように改訂を行っている。

聖マリア病院は、外来診療科および入院病棟の数が全部で 70 を超えるため、「一次サンプル採取マニュアル」は印刷して各部署に配付するのではなく、院内ネットワークで常に最新版が見られるようにした。「一次サンプル採取マニュアル」は毎年 2 月に見直しを始め、5 月に発行している。次回発行までの間に、新規検査項目の追加、検査方法・採取容器・基準値等の変更がある場合は、その都度、中央臨床検査センター（以下、当センター）より「インフォメーション」を配付して周知を図っている。しかし、これだけでは採取容器や採取時の注意などの問い合わせが

多かったことから、「採取容器コード一覧」や「検体採取者への指示コード表」を一次サンプル採取マニュアルの中から抜粋してラミネート加工し、毎年 6 月に各部署に配付するようにした。抜粋版や委託先の検査案内の配付に際しては、いつ・だれが・だれに（部署名も）・何を配付したかを「一次サンプル採取マニュアル管理基準」の様式である「配付確認表」に記載し、配付の管理をしている。また、最新版の配付時には、それ以前のを誤って使用されないように旧版の回収も行っている。

### 2. 検査依頼内容確認基準

「検査依頼内容確認基準」は当センターにおける検査依頼（契約）内容確認業務を確実にを行うための手順を定めたものである。

初版は、検体受付時の検査依頼内容確認や検査依頼項目の追加・中止の手順について定めたものであった。その後、内部監査を繰り返すことで ISO 15189 の要求事項を深く理解することができ、契約範囲の中で、たとえば「検査方法の変更や基準範囲の変更」などが抜け落ちていたことがわかり手順を追加した。この基準文書で用いる様式には「対応履歴記入表」（図 1）と「契約内容変更申請書」（図 2）の 2 種類がある。日常的に頻繁に起こる検査依頼項目の追加や中止は、「対応履歴記入表」に記入することで、確実に追加や中止に対応できるようにした。新規の検査項目の追加や検査の廃止などの大きな変更については「契約内容変更申請書」を用いることとした。このような活動を通じて、少しずつではあるが検査サービスの品質向上につながる改善がなされている。

文章番号：920-QS-02-0013M  
 検査依頼内容確認基準（様式1）

主任確認印

対応履歴記入表

年 総合検査（一般・生化学・免疫・血液学・委託 微生物 病理・細胞診 染色体・遺伝子）  
外来・緊急検査（委託含む）輸血 小児・新生児 生理機能 その他（ ）

年  
月 日

日付	時間	内容	依頼元	対応者	患者（ID・検査番号・氏名）	詳細（指示 対応内容）	別紙あり	確認者
/	:	追加・中止・所属変更・その他						
/	:	追加・中止・所属変更・その他						
/	:	追加・中止・所属変更・その他						
/	:	追加・中止・所属変更・その他						
/	:	追加・中止・所属変更・その他						
/	:	追加・中止・所属変更・その他						
/	:	追加・中止・所属変更・その他						
/	:	追加・中止・所属変更・その他						
/	:	追加・中止・所属変更・その他						
/	:	追加・中止・所属変更・その他						

図1. 対応履歴記入表

文書番号：920-QS-02-0013M  
 検査依頼内容確認基準（様式2）

契約内容変更申請書

作成  
（主任）  
年 月 日

承認  
（室長）  
年 月 日

1 契約変更内容

検査項目	
担当	
検査依頼書名	部門： 主任：
変更内容	<input type="checkbox"/> 検査項目（新規） <input type="checkbox"/> 検査項目（廃止） <input type="checkbox"/> 報告単位変更 <input type="checkbox"/> 基準範囲変更 <input type="checkbox"/> 検査依頼書変更 <input type="checkbox"/> 報告様式変更 <input type="checkbox"/> パニック値 <input type="checkbox"/> その他（ ）
変更理由	運用開始予定日（年 月 日）
変更前	<input type="checkbox"/> 別紙あり
変更後	<input type="checkbox"/> 別紙あり

2 臨床検査適正化委員会出席医師の承認

会 名	承認日（西暦）	承認者（医師代表）
第 回臨床検査適正化委員会	年 月 日	

環境保全委員会  
 保管  
 年 月 日

\* この用紙は「品質記録管理基準」に基づき、環境保全委員会にて保管する。

図2. 契約内容変更申請書



### 5. 検体管理基準

「検体管理基準」は、正確な検査を実施するために、当センターが実施する検査検体の管理について定め、業務の標準化を図るものである。

この基準文書は、当初、採取用容器、検体搬送、小分け検体の管理・保存について規定していた。その後、検体の記録（搬入された検体を、いつ・だれが受け取ったかを記録する）、検体搬入時の確認、検体の廃棄、検体の持ち出し等についての規定を追加し、充実した内容に改訂された。

この基準文書で用いる記録の様式として、後日の追加検査依頼のために検体を - 20℃以下で最長 6 ヶ月間保存する「サンプル保存メモ」、研究用として - 80℃にて長期間保存するための「長期サンプル保存依頼用紙」、および、当センターから検体や標本等を持ち出す場合に記録する「検体持ち出し記録」を用いている。6 ヶ月を過ぎた保存検体は当委員会の手当者によって定期的に廃棄処理を行っている。

### 6. 危険物管理基準

「危険物管理基準」は当センターにおける毒物、劇

物および引火物の管理・責任体制を明確にし、毒物および劇物による保健衛生上の危害、あるいは引火物による爆発や火災を未然に防止することを目的とする。

この基準文書では危険物の定義、取扱責任者の責務、危害防止業務として検査室の構造設備の維持・危険物の表示・危険物の取扱い・危険物の廃棄・事故の際の措置・危険物の購入手続き・危険物の使用量および在庫量の確認・要員の教育訓練・関連する法令等の遵守・MSDS（製品安全データシート）の管理を規定した。

まず、当センターにある毒物・劇物を確認して不用品を処分・整理し、表示を行った。次に、試薬購入から使用終了までの詳細を記入する「毒物、劇物使用状況記録表」、年度ごとの使用量と残量を確認し記録する「検査センター毒物、劇物、引火物試薬管理台帳」を作成した。さらに、試薬の管理を強化するため、「試薬庫点検表」（図 4）「毒物、劇物、引火物確認表」（図 5）「試薬庫入退室記録表」「危険物に関する有資格者一覧」の 4 様式が順次追加・改定され現在では全 6 種類となった。

文章番号：920-QS-02-0016K  
 危険物管理基準（様式 3）  
 年 月

		始業時				毒劇物管理庫使用時			秤量台使用時		終業時		備考
日	時	試薬庫の 施錠確認時間	試薬庫内の 整理・整頓	試薬庫棚の 整理・整頓	確認（印）	毒劇物管理庫の 整理・整頓	毒劇物管理庫の 施錠	確認（印）	秤量台の清掃	実施者（印）	試薬庫の 施錠時間（夕方）	実施者（印）	
1	:												
2	:												
3	:												
4	:												
5	:												
...	:												
28	:												
29	:												
30	:												
31	:												

主任確認印  
  
 年 月 日

図 4. 試薬庫点検表

文章番号：920-QS-02-0016K  
危険物管理基準（様式4）

毒物，劇物，引火物確認表

	薬品名称	保管場所	容器ラベルのはがれ	容器毒物・劇物の文字	他の表示・文字の消失	容器の異常	使用料・在庫量の確認	適正な廃棄	備考
生化学検査	I S E 洗浄液（劇）	プレハブ式低温室							
	有機リン系薬剤検出キット（劇）	外来・緊急検査室冷蔵庫							
	アセトアミノフェン検出キット（劇）	外来・緊急検査室冷蔵庫							
	ポリオキシエチレン（10）（引）	試薬庫棚		/	/	/	/		
生化学検査確認（ 年 月 日 印）									
血液学検査	Facs Lysing solution	プレハブ式低温室							
	ALP 染色キット	プレハブ式低温室							
	Cell FIX	血液・試薬庫							
	エステラーゼ染色キット固定液	血液・試薬庫							
	IntraStain	血液・試薬庫							
	ギムザ液（引）	血液・試薬庫		/	/	/	/		
メイグリユンワルド液（引）	血液・試薬庫		/	/	/	/			
血液学検査確認（ 年 月 日 印）									
染色体・遺伝子検査	メタノール特級（劇）	毒劇物管理庫							
	水酸化バリウム（劇）	毒劇物管理庫							
	パラホルムアルデヒド（劇）	毒劇物管理庫							
	酢酸特級（引）	試薬庫棚		/	/	/	/		
	ギムザ液メルク（引）	染色体・試薬庫		/	/	/	/		
	エタノール（特級）（引）	試薬庫棚		/	/	/	/		
染色体・遺伝子検査確認（ 年 月 日 印）									
微生物検査	塩酸（劇）	毒劇物管理庫							
	水酸化ナトリウム（劇）	毒劇物管理庫							
	水酸化カリウム（劇）	毒劇物管理庫							
	フェノール（劇）	毒劇物管理庫							
	硫酸（劇）	毒劇物管理庫							
	ラクトフェノール（劇）	毒劇物管理庫							
	ラクトフェノールコットンブルー（劇）	毒劇物管理庫							
	1-ブタノール（引）	試薬庫棚		/	/	/	/		
	石油ベンジン（引）	試薬庫棚		/	/	/	/		
微生物検査確認（ 年 月 日 印）									

室長確認印

年  
月 日

図5. 毒物，劇物，引火物確認表

## 7. 緊急検査処理基準

「緊急検査処理基準」は当センターに搬送された緊急検体の運用について定め、速やかな結果報告を目的とする。

当初、この基準文書は、外来・緊急検査室の運用について記載し、そこで測定している緊急検査項目を一覧として添付したものであったが、外来・緊急検査室以外でも緊急に結果が必要となる場合もあり、緊急検査への変更依頼から結果報告までの手順を追加した。また、緊急性が高い救急処置室と外来・緊急検査室間の緊急連絡（ハリーコール）についての手順を作成し、緊急時の対応をわかりやすくした。

## 今後の課題

### 1. 最新情報提供

今後の課題は、検査依頼者側へ最新の情報をいかにして、正確かつ確実に伝えるかである。

「一次サンプル採取マニュアル」抜粋版は、年に一度しか配付しないため、一年の間に採取容器が変更

になっているものもあり、間違って採取した場合は採り直しが必要となる。リアルタイムで病院内ネットワークに最新版をアップする必要がある。

### 2. 様式の統合

現在使用されている様式は、各委員会が必要に応じて作成したもので、各基準文書につながっている。それぞれの基準文書の内容が細分化しているため複数の様式が必要となることもあり、提出漏れが生じている。そのため、すでに統合された様式もあるが、すべての業務の発生源から処置の完了までの様式を洗い出して見直すことで、さらなる様式の統合も可能と思われ、フローチャートの作成もあわせて行うことでスムーズな運用が期待される。

## 参考文献

- 1) 河合忠，青柳邁．臨床検査室のための ISO 15189：2007 解説とその適用指針．東京：丸善；2007．224p.