

# 「ISO 15189 で臨床検査室を再構築する」

## — 第 6 回 ISO 15189 設備管理委員会の取り組み —

合原 麗子

聖マリア病院中央臨床検査センター 設備管理委員会委員長・主任

聖マリア病院中央臨床検査センター（以下、当センター）では ISO 15189 認定取得に向け 8 つの小委員会を発足させ活動してきた。その中の 1 つである設備管理委員会は、“正しい検査結果を得るために、検査設備を管理する”ことを目的として設立された。設備管理委員会の構成員は各部門から最低 1 名が選出され、検査センター内の共通の検査設備と自部門の検査設備の管理を担当している。なお、ISO 15189 では検査結果に関わるものは全て検査設備として捉えられるため、装置、標準物質、消耗品、試薬、分析システムが含まれる。当委員会では、試薬・消耗品の保管、および装置に付随するものの管理を行っている。百の施設があれば、百通りの管理方法が存在する。ISO 15189 の要求事項を踏まえ、それぞれの施設の実情にあった管理方法を構築する必要がある。ISO 15189 認定を取得するために設備管理委員会として取り組んできたこと、さらに現在の活動状況について紹介するとともに、今後の課題や方向性について触れたい。

### 検査設備に関連する ISO 15189 要求事項

検査設備に関する管理は ISO 15189 要求事項 5.3 項で定められているが、次のように分けることができる。

#### 1. 検査設備の保有

検査室は、検査サービス（一次サンプル採取、サンプル準備及びその前処理、測定、保存を含む）を提供するために必要なすべての検査設備を保有する。これには購入したものだけでなく、リースやレンタル品も含まれる。使用する検査設備はエネルギーの使用や廃棄について考慮することが望ましい。

#### 2. 検査設備の性能監視プログラムの確立、予防保全計画の文書化および記録

検査業務としての使用に必要な性能があることを確認し、記録として残さなければいけない。

校正プログラムを設定し、それに沿って定期的に校正されていることを監視、実証する必要がある。

また、検査設備には検証や校正の状態および次回予定日を示すラベルを貼る。

#### 3. 検査設備の識別

検査設備は何らかの方法で明瞭に区別される必要がある。校正の状態を示すラベルとは別に各検査設備固有の識別ラベルを表示する。

#### 4. 検査設備の記録維持

検査設備の記録を作成し保管する。

#### 5. 検査設備の使用権限者の特定

検査設備は権限が与えられた要員のみが使用し、最新の説明書がいつでも利用できるようにする。

#### 6. 検査設備の安全な作業環境での保全

検査室は、検査設備の保守を行う作業者に対して、安全な作業環境を提供しなければならない。

#### 7. 検査設備の異常への対応

検査設備に異常が認められた場合、誤って使用されないように移動させるか、ラベルで明示する。

修理する場合は適切な汚染除去を実施する。また、異常が認められた検査設備を使用して報告された検査結果への対応等を設定する必要がある。

#### 8. コンピューターや装置の検査データの完全性

コンピューターやコンピューターが組み込まれた装置が使用される場合、妥当性確認、データの保護、保守、作業環境の監視・維持、不当なアクセスからの保護などを確実にを行う必要がある。

また、補正係数が設定されている場合は、校正時に正しく更新されていることを確認する。

#### 9. 汚染や破損を防ぐための安全な取扱、運搬、保存および使用に関する手順

汚染、劣化の防止のための手順を持つ。

#### 10. 検査設備の保護

検査結果が無効になる恐れのある調節や勝手な変

更を受けないように保護する。試薬、消耗品はその添付文書に従って保管する。

### 検査設備の把握

管理の第一歩は、全ての検査設備をリストアップすることだった。

以前から、当センターでは検査設備の一覧を作成していたが、すでに廃棄された検査設備がそのまま残っていたり、一覧にないものが存在したりで、リストアップにはかなり苦労した。特に、顕微鏡、遠心機、冷蔵庫、プッシュボタン式ピペットの数の多さは予想以上で、検査室はもたふれていることをつくづく痛感した。新規導入や廃棄の登録を確実に実施していれば、もっと楽に把握できていたであろう。このリスト作成にあたっては将来の廃棄・更新を念頭に置き、導入日、重量、消費電力、購入価格なども記載しておけば、より有用である。

次に、作成したリストをもとに検査設備を「分析装置」「測定装置」「度量衡機器」「定量器具」「標準物質」「生理機能検査機器」「機器システム」に分類し、また、各々を部門別や機種別に細分類し管理番号を付与した。

検査設備には管理番号、名称、管理者を記載した識別ラベルを貼付した(図1)。

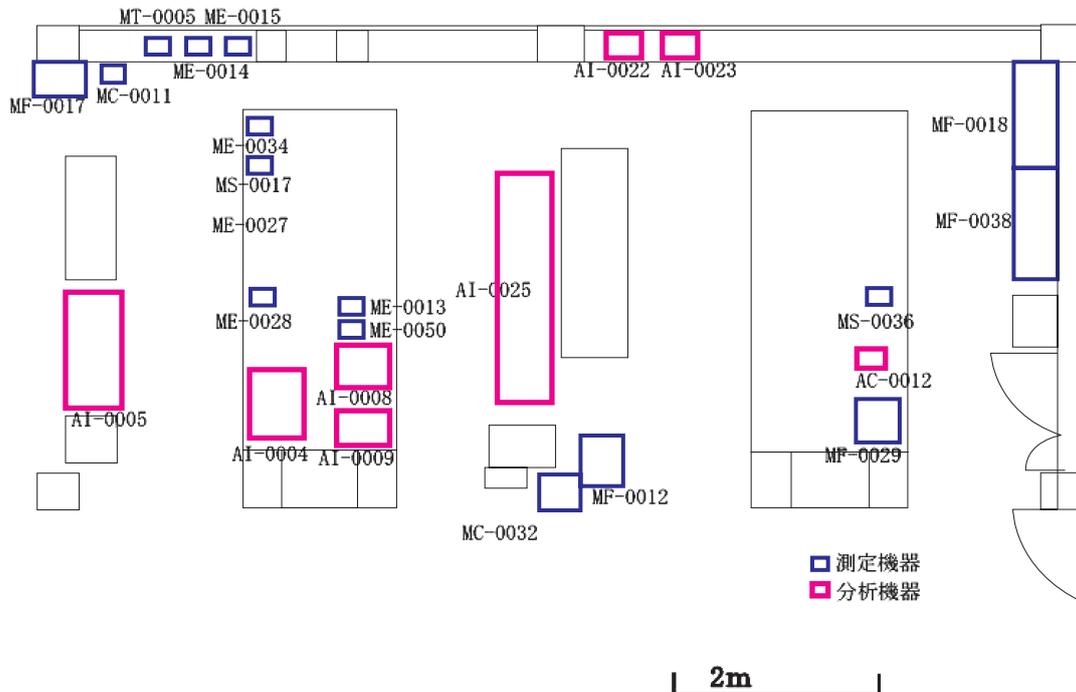
なお、注意点として、標準物質のリストには物理的標準物質(標準分銅、標準温度計など)を含めることを忘れてはいけない。さらに認定の範囲を明確にし、検査設備の移動が生じたときの追跡のため、検査設備の配置を記した「検査設備配置図」も作成する必要がある(図2)。

機器管理番	AC-0003
機器等の名称	グルコース分析装置
型式	GA1160
機器管理者	合原麗子
聖マリア病院中央臨床検査センター	

図1. 機器ラベル

検査設備配置図  
 文書番号:920-QS-01-0003D

### 生化学・免疫検査（総合検査室詳細）



機器管理番号	機器名称
AC-0012	アンバウンド測定装置
AI-0004	免疫自動分析装置
AI-0005	免疫自動分析装置
AI-0008	トキシン分析装置
AI-0009	トキシン分析装置
AI-0022	赤血球沈降速度測定装置
AI-0023	赤血球沈降速度測定装置
AI-0025	全自動免疫生化学統合システム
MC-0011	久保田卓上多本架濃心機
MC-0032	久保田冷却濃心器
ME-0013	攪拌機
ME-0014	攪拌機
ME-0015	攪拌機
ME-0027	水平回転振盪器
ME-0028	振盪器
ME-0034	フジライトボックス
ME-0050	ヒートアップ
MF-0012	三洋冷凍庫
MF-0017	おたぎ業務用冷凍冷蔵庫
MF-0018	おたぎ業務用冷凍冷蔵庫
MF-0029	ナショナル冷蔵庫
MF-0038	三洋超低温フリーザー
MS-0017	ニコン顕微鏡
MS-0036	オリンパス顕微鏡
MT-0005	恒温槽

図2. 機器配置

## 基準文書の作成

全ての検査設備を把握したのち、それらを管理するために様々な基準を設定した。例えば、検査設備が故障したときはどうするのか、修理が終わったらそのまま使えるのか、冷蔵庫や冷凍庫の温度が上昇していた場合、中に入った試薬は使えるのか、何度まで許されるのか、確認する方法は、などあらゆる状況を考慮し、故障した場合や修理後の対応を定め、許容温度を設定し、範囲を外れた場合の手順を作成することにした。

基準設定の手始めに、検査設備のカルテともいえる「検査設備管理表」を作成した。「検査設備管理表」には取得日、管理番号、型式、製造番号、標準作業書番号など検査設備の基本情報を記載した。校正や点検が必要な場合には、「検査設備校正・点検基準表」を作成し、定期的な校正、日常点検、定期点検の頻度を設定した。

検査設備管理表、校正・点検基準表に、設備性能記録（校正・点検記録表、保守点検表、修理記録表など）を加えて「設備管理台帳」としてまとめた。

取扱、校正、点検、保管等について記載した標準作業手順書も同時に作成した。標準作業手順書は基本的にその検査設備を使用する部署で作成し、温度計、電子天秤、プッシュボタン式ピペット、ホールピペットなど共通で使用する検査設備は委員会を担当した。

## 校正・点検の実施

設備管理の基準文書を作成した後、手順にそって校正を実施した。設備管理委員会で実施した校正は、温度計、電子天秤、プッシュボタン式ピペット、ホールピペット、遠心機、温湿度計である。校正には、国際標準や国家標準とのトレーサビリティを有するJABまたはJCSSの証明書付の温度計や分銅を標準器として使用しなければならない。購入時に温度計に添付されていた証明書はJABまたはJCSSの証明書ではなかったため、校正のやり直しを余儀なくされた。校正業者に校正を委託する場合には、測

定の不確かさが付記された校正証明書を実際に注文しなければ二度手間となるため注意が必要である。

校正で最も大変だったのは実施者の技量に左右されるピペットである。まず校正証明書付の分銅で電子天秤を検定し、この電子天秤を使用しピペットで蒸留水を繰り返し秤量する方法をとった。気圧、湿度、水の密度から蒸発量補正を行い、算出された正確度、変動計数よりピペット使用の可否を決定した。

当初、冷蔵庫の温度管理は冷蔵庫自体に表示されているもので充分だと思っていたが、この表示が正確とはいえないことが判明したため、最高・最低温度が表示できる温度計を新規に購入し、標準温度計で校正後設置した。続いて、冷蔵庫・冷凍庫の温度の記録を徹底するため「検査設備温度管理簿」を作成した。「検査設備温度管理簿」には冷蔵庫・冷凍庫内の試薬保管温度も記載することにした。

さらに、検査設備の保管・動作環境や分注したサンプルの蒸発の監視には、気温や湿度も記録する必要があるため、温湿度計の校正を実施し設置した。遠心機はタコメーターで回転数を測定し、遠心機の回転数メーターに補正值を表示した。

校正した全ての検査設備は「校正・点検記録表」に記録し、使用有効期限を記載した「合格ラベル」を検査設備に貼付した。現在も年1回、温度計の校正、ピペットの検定、遠心機の校正を実施しているが、校正は2日にわたり、設備管理委員会にとって一大イベントとなっている。要員総出の作業となり、終了後は親睦会になだれ込むことになっている。この校正作業のおかげで委員会内のチームワークが取れたといっても過言ではない。

当初、各部署で年1回、定期点検や校正の有効期間・頻度・実施した日付を記載した「検査設備管理予定一覧」(図3)を作成し、設備管理委員会に提出することに決めていた。しかし、合格ラベルの更新を忘れるなど管理が不十分で、有効に活用できていなかったため、「検査設備管理予定一覧」の運用を見直すことにした。現在は、設備管理委員会が前年度の定期点検や校正を実施した日付をもとに、次年度

の管理予定一覧表を作成し、各部署に配布している。各部署は配布された管理予定一覧表に、校正・点検を実施した日を記載し、設備管理委員会に提出する。また、有効期限が近づいた検査設備に対しては、設備管理委員会で「校正期限切れ確認リスト」(図4)を出力し、各部署に通知する手順を追加したことで検査設備の有効期限切れ使用を防ぐことが可能になった。

## 検査設備管理予定一覧

文書番号:920-QS-02-0011L  
検査設備管理基準(様式10)

担当部署: 生化学部門

期間: 2010年度

管理番号	名称	型式	機器設備性能の有効期間(ヶ月)	定期点検校正頻度(ヶ月)	次回予定日	実施日
AC-0003	グルコース分析装置	GA1160	13	12	2010/12/17	
AC-0004	グルコース分析装置	グルコローダーNE	13	12	2011/05/27	
AC-0005	HBA1c	HA8160	13	12	2010/12/17	
AC-0006	ビリルビンフォトメーター	PHOTO B-H METER VI	13	12	2010/08/15	
AC-0011	全自動生化学分析装置	日立7700形	13	12	2010/12/31	
AC-0013	グルコース分析装置	GA1170	13	12	2010/12/17	
AC-0014	HBA1c分析装置	HA8160	13	12	2010/12/08	
AC-0015	CRP分析装置	Quick Turbo C	13	12	2010/10/20	
AC-0016	全自動生化学分析装置	TBA c-16000	13	12	2011/01/19	
AC-0017	全自動生化学分析装置	TBA c-16000	13	12	2011/02/26	
AC-0018	血中ケトン体測定器	ケトメーター-N KM4250	13	12	2010/09/01	
AI-0012	全自動エンザイム免疫アッセイ装置	AIA1800ST	13	12	2010/10/21	
AI-0013	全自動エンザイム免疫アッセイ装置	AIA1800ST	13	12	2010/12/08	
MC-0009	久保田卓上多本架遠心機	KS-5000P	14	12	2011/03/13	
MC-0013	久保田テーブルトップ遠心機	5010	14	12	2011/03/13	
MC-0014	久保田テーブルトップ遠心機	2010	14	12	2011/03/13	
MC-0017	久保田テーブルトップ遠心機	3220	14	12	2011/03/13	
MC-0019	久保田テーブルトップ遠心機	5200	14	12	2011/03/13	
MC-0020	久保田テーブルトップ遠心機	5220	14	12	2011/03/13	
MC-0030	ト-遠心機	CAPSULE HF-120	14	12	2011/03/13	
MC-0032	久保田冷却遠心機	himac CR5DL	14	12	2011/03/13	
MC-0035	久保田卓上多本架遠心機	KS-5000P	14	12	2011/03/13	



図3. 検査設備管理予定一覧

## 校正期限切れ確認リスト

文書番号:920-QS-02-0011L  
検査設備管理基準(様式13)

発行日: 2010年11月1日

管理番号	名称	型式	機器管理部門	定期点検校正 残り期間	実施予定日	実施日
ME-0067	Doctors LAB 標本無影撮影装	M-DL	病理細胞診検	2	2010/12/30	
ME-0070	尿比重屈折計	ユリコン-S	一般検査	2	2010/12/30	
ME-0071	白血球分類計算機	F-410N	一般検査	2	2010/12/30	
ME-0072	白血球分類計算機	F-410N	病理細胞診検	2	2010/12/30	
ME-0076	パラフィン包埋ブロック作製装置	クライオコンソールIV	病理細胞診検	2	2010/12/30	
ME-0077	ジーンスファイヤーUV-100	UV-100	遺伝子検査	1	2010/11/01	
ME-0079	バイオハザード対策L型解剖台	HANDEX HL-2VDS	病理細胞診検	2	2010/12/30	
ME-0080	排水滅菌処理装置	SL-100-II	病理細胞診検	2	2010/12/30	
ME-0081	特殊作業台	H-150-6	病理細胞診検	2	2010/12/30	
ME-0082	大型吸引機	TAF-5000SD	病理細胞診検	2	2010/12/30	
ME-0083	電動解剖刀	感染対策タイプ	病理細胞診検	2	2010/12/30	
ME-0084	シャーカステン	LT-32D	病理細胞診検	2	2010/12/30	
ME-0085	シャーカステン	LT-32D	病理細胞診検	2	2010/12/30	
ME-0086	三洋オートクレーブ	MLS-3000	病理細胞診検	2	2010/12/30	
ME-0087	デジタルカメラ	C-7070	病理細胞診検	2	2010/12/30	
ME-0088	デジタルカメラ	C-1000L	病理細胞診検	2	2010/12/30	
ME-0089	軟X線撮影装置	HA-80	病理細胞診検	2	2010/12/30	
ME-0091	標本撮影装置	DL-N-XY	病理細胞診検	2	2010/12/30	
MF-0015	レボコ超低温槽	ULT1786-9J-D31	病理細胞診検	2	2010/12/30	
MF-0036	レボコ超低温槽	ULT1090-9J-A31	病理細胞診検	2	2010/12/30	
MS-0005	顕微鏡用写真撮影装置	FDX-35/H-III	病理細胞診検	2	2010/12/30	
MS-0021	ニコン顕微鏡	MICROFLEX UFX- II	病理細胞診検	2	2010/12/30	
MS-0030	ニコン顕微鏡	U-III	病理細胞診検	2	2010/12/30	
MS-0038	SCF標本撮影装置	M130DR-II-XY	病理細胞診検	2	2010/12/30	
MT-0009	YAMATOウオーターバス	BM400	病理細胞診検	2	2010/12/30	
PC-0001	解析付心電計	FCP-4720	生理機能検査	3	2010/12/30	
PC-0002	解析付心電計	FCP-4720	生理機能検査	3	2010/12/30	
PC-0003	解析付心電計	FCP-5000	生理機能検査	3	2010/12/30	
PC-0005	解析付心電計	メガカート	生理機能検査	3	2010/12/30	
PC-0006	解析付心電計	FCP-7301	生理機能検査	3	2010/12/30	
PC-0007	解析付心電計	FCP-7301	生理機能検査	3	2010/12/30	
PC-0008	解析付心電計	FCP-7411	生理機能検査	3	2010/12/30	
PC-0009	解析付心電計	FCP-7431	生理機能検査	3	2010/12/30	
PC-0010	解析付心電計	FCP-7431	生理機能検査	3	2010/12/30	
PC-0011	解析付心電計	ECG-9201	生理機能検査	3	2010/12/30	
PC-0012	ホルター記録器	FM-100	生理機能検査	3	2010/12/30	
PC-0013	ホルター記録器	FM-100	生理機能検査	3	2010/12/30	
PC-0014	ホルター記録器	FM-100	生理機能検査	3	2010/12/30	
PC-0015	ホルター記録器	FM-100	生理機能検査	3	2010/12/30	

図4. 校正期限切れ確認リスト

## 検査設備管理の運用

検査設備が故障した場合は、間違っ使用されないように「故障中」や「使用禁止」などを表示することを義務づけた。次に、故障の状況を「検査設備状況報告書」で技術管理責任者に報告し、修理が完了した場合は「修理完了報告書」を技術管理責任者に提出している。設備管理委員会は提出された報告書を「検査設備修理履歴」に記載し、保管している。

さらに、ISO 15189では修理を業者に依頼する場合、感染防止のために検査設備にほどこした処置の内容を「汚染除去リスト」として、業者に提供することが求められている。

また、「検査設備状況報告書」は故障以外にも導入時や廃棄時、分析ソフトのバージョン変更時などの報告書としても使用している。現時点では提出された記録を保管するに留まっているが、将来はこの記録をもとに検査設備ごとに故障の頻度や傾向を算出し、予防処置につなげるなど、有効に活用していきたいと考えている。

## 今後の課題

検査設備の管理を全くしない施設はおそらくないだろう。当センターでもISO 15189認定取得の準備をする以前から分析装置ごとに保守点検表を作成し、それなりに「管理」してきたつもりだったが、今考

えると真の「管理」にはほど遠かった。ISO 15189の要求事項を踏まえて取り組むにつれ、多くの基準や新しい管理方法が必要となった。意識も大きく変わった。「汚染除去リスト」ひとつをとっても認定取得前はサービスマンに提供したことがなく、なぜそんなことをしなくてはいけないのか、よく理解できなかったが、現在では徐々に、部外者の身を守る必要性や検査室内から感染物を外に出さないことに対する責任について理解が深まってきたのは間違いない。しかし、本来“正しい検査結果を得るために、検査設備を管理する”ことが目的であるはずが、いつの間にか、認定取得が我々の到達目標へとすりかわり、要求事項に過剰反応してしまったのではないかという思いも生じているのは事実である。今後は、自施設の実情に即した設備管理を目指し、正しい検査結果を得るための設備管理を継続していくことが重要だと考える。

## 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) 河合忠 監修. 臨床検査室のためのISO 15189: 2007 要求事項・用語の解説と認定事例. 東京: 財団法人日本規格協会; 2008. 245p.
- 3) 日本規格協会 編. 対訳ISO 15189 臨床検査室 - 品質と能力に関する特定要求事項. 東京: 2007. 40p.