

# 「ISO 15189 で臨床検査室を再構築する」

## — 第9回 品質保証委員会の ISO 15189 を取得するための取り組み —

伊藤 園江

聖マリア病院中央臨床検査センター品質保証委員会 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）の ISO 小委員会は、当センターより提供されるあらゆるサービスの品質の維持・向上を目的とした QMS の効率的運用のために設置された。その一つである品質保証委員会は、他の委員会の担当外の要求事項を一手に担ったことから、購買業務管理、使用する試薬および消耗品管理、取引先選定管理、生物学的基準範囲設定の管理、精度管理、検査報告実施管理、委託検査先のデータ管理まで幅広く担当することになった。当初は、誰でも経験することであろうが、ISO 15189 の要求事項が意味するところさえわからない中での取り組みであった。ISO 15189 認定までの我々の取り組みを、要求事項別に紹介する。本稿がこれから ISO 15189 認定を取得される施設に少しでも役に立つことができれば幸いである。

### 購買業務管理

品質保証委員会がまず取り組んだことは、購買業務管理と試薬・消耗品の管理である。ISO 15189 が購買業務管理に求めていることは、検査サービスの質に影響を与える外部からのサービスに対して、その選定と使用に関する方針・手順を明確にすることである。これらのことを「購買業務管理基準書」と「試薬および消耗品管理基準書」に定めた。要求事項に従いながらも院内の規程から逸脱しないように試薬・消耗品、機器の選定・購入から修理の受け入れまで

のフローチャートを作成し、新規購入のための標準作業手順書（SOP）を作成した。また、各部門の要員が「購入品受発注システム」を用いて試薬・消耗品の購入を依頼する入力処理と、その後の事務部門での発注処理、および要員による納品時における商品数、期限や外観などの確認や事務部門での納品処理の SOP も作成した。

ISO 15189 では、購入品が定められた規格など要求事項を満たしていることを検証されるまで使用してはいけないとされているので、今まで、取引先に任せていた購入品の検証や受け入れ時の検収を要員自らが行うことを徹底する必要があった。新規購入する定量、半定量の検査項目においては、先行サンプルで一般的性能評価を行い、その概略や評価データの解析結果を「妥当性確認記録」に記入し、妥当性の確認資料として技術管理責任者に提出する手順とした。それ以外の購入品は、購入品仕様書が当センターの要求事項を満たしていることを、メーカーが取得した ISO 9001 や ISO 13485 などをもとに主任が検証して、購買業務管理基準書の「新規購入品検証および採用申請書」（図 1）を起票し、技術管理責任者の確認後に室長が採用許可を行うようにした。

次に必要なことは、試薬・消耗品の在庫管理システムを持つことであった。「購入品受発注システム」はあったが、ISO 15189 で要求される試薬と校正物質のロット番号の記録、受領日、使用開始日の記録を管理できるコンピューターシステムはなかった。

新規購入品検証および採用申請書

文書番号：920-QS-02-0024J  
 購買業務管理基準（様式1）

作成 (主任)	検証確認 (技術管理責任者)	承認 (室長)
年 月 日	年 月 日	年 月 日

購入品：見積書と同じ名称を記入。( )			
関連検査名 ( ) 関連検査コード ( )			
申請(管理)部署：(カタカナは受発注システム検索の第1検索パスワードになります。)			
<input type="checkbox"/> イッパン(一般) <input type="checkbox"/> ビセイブツ(微生物) <input type="checkbox"/> ビョウリ(病理) <input type="checkbox"/> カイボウ(解剖) <input type="checkbox"/> ケツエキ(血液) <input type="checkbox"/> センショク(染色体・遺伝子) <input type="checkbox"/> セイカ(生化学) <input type="checkbox"/> メンエキ(免疫) <input type="checkbox"/> ショウニ(小児・新生児) <input type="checkbox"/> ユケツ(輸血) <input type="checkbox"/> セイリ(生理機能) <input type="checkbox"/> ピーシー(PCR) <input type="checkbox"/> キョウツウ(共通)			
受発注システム検索第2パスワード(主任記入) _____			
種類： <input type="checkbox"/> 試薬 <input type="checkbox"/> 消耗品 <input type="checkbox"/> 備品(10万以上) <input type="checkbox"/> 備品(10万以下) <input type="checkbox"/> 修理 <input type="checkbox"/> その他			
取引先： <input type="checkbox"/> 正晃(株) 122 <input type="checkbox"/> 株アステム 136 <input type="checkbox"/> 株ムトウ 104 <input type="checkbox"/> 街清田 114 <input type="checkbox"/> 株アピオ 112 <input type="checkbox"/> 株アトル <input type="checkbox"/> 光顕 184 <input type="checkbox"/> ニコン 108 <input type="checkbox"/> ITI 102 <input type="checkbox"/> 吉屋 135 <input type="checkbox"/> 資材 <input type="checkbox"/> 他( )			
メーカー		規格	
購入価格		定価	
検証内容： _____ _____ _____			

- 2 定量および半定量項目に関連する新規購入品(機器、試薬、消耗品)は別に妥当性確認基準書の(様式1)「妥当性確認記録」に妥当性確認を記入し技術管理責任者の承認を得る必要があります。
- 3 定量および半定量項目以外は基準書に基づいて検証する。
- 4 購入品受発注システム登録番号(商品コード) \_\_\_\_\_ (事務部門担当者) \_\_\_\_\_  
 決裁番号(起案書がある場合) \_\_\_\_\_ (事務部門担当者) \_\_\_\_\_
- 5 「購入品検収および在庫管理簿」への新規登録の要請  要  不要

必要な場合は下記も記入してください。

<input type="checkbox"/> 管理試薬(保存条件： ) <input type="checkbox"/> 管理試薬外 <input type="checkbox"/> 資材薬品 <input type="checkbox"/> 印刷物	
発注部署(複数可)： <input type="checkbox"/> A1 一般 <input type="checkbox"/> A2 微生物 <input type="checkbox"/> A3 病理 <input type="checkbox"/> A5 解剖 <input type="checkbox"/> B1 血液 <input type="checkbox"/> B2 染色体 <input type="checkbox"/> C1 生化学 <input type="checkbox"/> C2 免疫 <input type="checkbox"/> E1 外来・緊急 <input type="checkbox"/> E2 小児・新生児 <input type="checkbox"/> E3 輸血 <input type="checkbox"/> D1 生理機能 <input type="checkbox"/> J1 PCR <input type="checkbox"/> F1 共通	
保存場所(複数可)： <input type="checkbox"/> 総合検査室(一般・微生物・病理・血液・染色体/遺伝子・生化学・免疫・PCR) <input type="checkbox"/> プレハブ式低温室 <input type="checkbox"/> 総合検査室(冷蔵庫) <input type="checkbox"/> 総合検査室(冷凍庫-80) <input type="checkbox"/> 総合検査室(冷凍庫-40) <input type="checkbox"/> 外来・緊急検査室 <input type="checkbox"/> 外来・緊急検査室(冷蔵庫) <input type="checkbox"/> 外来・緊急検査室(冷凍庫) <input type="checkbox"/> 輸血検査室 <input type="checkbox"/> 生理機能検査室 <input type="checkbox"/> 小児・新生児外来検査室 <input type="checkbox"/> 劇毒物管理庫 <input type="checkbox"/> 試薬庫 <input type="checkbox"/> その他( )	
注文コメント： <input type="checkbox"/> 在庫( )で( )注文 <input type="checkbox"/> 残( )開封時に( )注文 <input type="checkbox"/> 他( ) <input type="checkbox"/> 入力不要	

この記録書は、「品質記録管理基準」に基づき各部署にて見積書とともに保管する。

図1. 新規購入品検証および採用申請書

これらの試薬・消耗品の在庫管理をどのように運用したらよいかについて、コンサルタントのアドバイスも受けながら試行錯誤を繰り返し、注文数に対す

る納品数、外観の確認と検収、ロットと期限の管理、使用開始日を記録する「購入品検収および在庫管理簿」(図2)を作成した。また、購入品の使用頻度に

管理試薬

購入品検収および在庫管理簿

文書番号：920-QS-02-0035J  
試薬及び消耗品管理基準（様式3）

検査名〇〇		商品名〇〇〇		〇〇円
				44122
保存条件	2～8°C	試薬規格	53m1×4 / 1箱	
購入先	〇〇			
メーカー	〇〇	注文 / 管理	E1 外来 / 一般	
保存場所	外来・緊急検査室冷蔵庫	備考	最後(1)開封時に(1)注文	

( 年 月 日 ~ 年 月 日 ) 主任確認( 年 月 日 印)

	注文日	数	注文者	納品日	ロット	数	外観	使用期限	確認者	開封日	在庫数	確認者
1	/			/			良・不			/		
2	/			/			良・不			/		
3	/			/			良・不			/		
4	/			/			良・不			/		
5	/			/			良・不			/		
6	/			/			良・不			/		
7	/			/			良・不			/		
8	/			/			良・不			/		
9	/			/			良・不			/		
10	/			/			良・不			/		
11	/			/			良・不			/		
12	/			/			良・不			/		
13	/			/			良・不			/		
14	/			/			良・不			/		
15	/			/			良・不			/		
16	/			/			良・不			/		
17	/			/			良・不			/		
18	/			/			良・不			/		
19	/			/			良・不			/		
20	/			/			良・不			/		
21	/			/			良・不			/		
22	/			/			良・不			/		
23	/			/			良・不			/		
24	/			/			良・不			/		
25	/			/			良・不			/		

図2. 購入品検収および在庫管理簿

よって「残りの一つの開封時に次を注文する」、「残り1箱で2箱注文する」などの注文基準を決めることで在庫管理が容易にできるように、当センターオリジナルの工夫をした。さらに、在庫管理は同じ納品日と同じロットの括りで在庫数を管理するため、納品された購入品には納品日の記載が必要である。このため、取引先には納入品のすべてに納品日シールを添付してもらうように協力して頂いた。当初はこんな面倒な「購入品検収および在庫管理簿」を要員が運用してくれるのかが気がかりであったが、要員のISO 15189認定に対する意気込みは強く協力的であったことから比較的スムーズに稼働できた。

また、月に一度の大掛かりな一括注文と納品を週に二回の小まめな注文と納品に変更した。これにより、過剰な在庫も減り、一回の検収や納品時間も短くなり、受発注業務のための工数が減少して効率良い運用となった。また、品質保証委員によって試薬・消耗品をリストアップして「試薬・消耗品一覧」を作成し、ロット管理が必要な管理試薬の一覧には保管条件や保管場所を盛り込んだ。当初は「購入品受発注システム」から、この「試薬・消耗品一覧」「購入品検収および在庫管理簿」の様式が印字できなかったことから、FileMaker Pro（ファイルメーカー社）に商品情報を入力し、これらの様式を印字していた。しかし、現在では当センターで開発した受発注システムにより、購入品の登録、修正から様式類の印字までの一連の管理が可能になった。

## 取引先選定

取引先の管理では、検査の品質に影響するサービスの供給者の評価を行うことや評価の記録、供給者のリストが求められているので、これらを「取引先選定基準書」に規定し、「メーカー一覧」、「サービス業者一覧」、「取引先一覧」を作成した。さらに、取引先やシステム業者の適正な選定を行うために「取引先評価表」と「システム業者評価表」を作成し、評価を行った。これらの評価表を作成するにあたり何を評価基準にしてよいかわからなかったため、インターネットなどで他の企業の評価表を調べ、検査センターに合う条件を取り込むなど評価項目を練り

上げた。また、評価項目の調査のため「取引先実態調査簿」(図3)を作成した。

また、取引先を選定するにあたり、今回の東日本大震災のようなリスクを回避するために複数の取引先の選定も必要と思われる。

## 精度管理

「内部精度管理実施基準」には、異なる測定方法、あるいは異なる機材の使用、または他の場所で検査が施行される場合に、検査結果の互換性を検証する手法を規定した。互換性検証の手順として、項目ごとに互換性の許容基準をSOPに設定し、互換性を損なうような外れた値が出た場合は是正処置を行い記録するようにした。

外部精度管理プログラムへの参加に関しては、十分なサーベイ参加実績があったものの、それらのサーベイ結果の解析と要員への伝達が不十分で、肝心な是正処置の報告がなされていなかった。そこで、これらを改善するために、主任がサーベイの結果を解析して「サーベイ結果解析報告書」を作成し、要員へ伝達するようにした。サーベイ結果が良い結果であっても、必ずしも全員の力量を保証している訳ではない。したがって、サーベイ結果の解析を要員に再確認させることは、検査の質の向上や教育的意味からも不可欠である。また、技術管理責任者が「サーベイ結果解析報告書」の内容の評価を行い、管理主体が承認するようにした。是正が必要な場合は、是正計画や是正結果を盛り込んだ「サーベイ是正処置報告書」を作成し、技術管理責任者が確認して管理主体が承認することで、管理主体が外部精度管理の状況を把握できるようにした。

サーベイがなされていない項目に関しては、検査方法の妥当性を確かめる目的でISO 15189認定施設と比較サーベイを行っている。比較サーベイを行う際には、担当主任がサーベイの目的、比較サーベイの主催、実施予定日、参加施設、実施項目、試料の種類、サーベイ実施方法、結果の集計方法、担当者などを盛り込んだ「比較サーベイ実施計画書」を作成し、技術管理責任者の確認と管理主体の承認を得て実施している。

### 取引先実態調査簿

文書番号：920-QS-02-0025K  
取引先選定基準（様式1）

作成日 西暦 年 月 日

会社名			
所在地 本社：	〒	TEL：	
担当営業所：	〒	FAX：	
代表者 担当者		資本金	
担当者携帯電話		事務担当者	
		担当者メール	
ISO取得種	<input type="checkbox"/> ISO 9000 (品質) シーズ <input type="checkbox"/> ISO 14000 (環境) シーズ <input type="checkbox"/> 他 ( )		
労務状況	役員 ( 名 )	事務職員 ( 名 )	職員 ( 名 ) 計 ( ) 名
営業内容・特色			
経営方針			
主な取引銀行			
主な設備名			
主な仕入れ先			
主な販売先			
経営数値推移	昨年度 ( 年 )	一昨年度 ( 年 )	
売上高 (百万)	_____	_____	
経常利益 (百万)	_____	_____	
対当院売上高 (百万)	_____	_____	
対当院売上比率 (%)	_____	_____	

\*この調査簿はシステムサービス業者の実態調査も兼ねる。

図3. 取引先実態調査簿



## 委託先検査センター管理

委託検査室管理基準では、当センターと取引のある二つの委託先検査センターの評価表を作成した。取引先評価表と同様に評価の項目に悩んだが、ISO 15189 認定の取得や担当者の守秘義務遵守や力量、TATなどを重点的に評価した。定期的な委託契約内容の見直しも実施している。委託に関する責任は当センターにあることから、委託先の報告結果は勿論のこと、パニック値、TATなどを監視するために、当センターの委託管理担当者が全てを確認している。また、委託した検査内容についてのすべての記録や報告書の控えの保管も行っている。

## 検査報告実施管理

検査報告実施管理は、検体受付から報告までの顧客との契約に責任を持つための細かい要求事項があり、最も多くの要求事項を抱えることから、現在でも、内部監査にて不適合や推奨の指摘が多い。

例えば“報告内容に一次サンプルの受領時間や報告発行責任者を記載すること”や“同意された時間内に報告書を適切な個人が確実に受領できること”などを満たすために、一年がかりで数回のシステム改修や報告書の改訂を行った。

要求事項であるパニック値（生命に危険を招く、ただちに医療行為が必要な病態を示唆する検査値）に関しては、健診受診者に対するパニック値も含めて臨床医と話し合い決定した。パニック値が発生した場合の顧客への通知手順については、結果をHISに送信した後、パニック値を顧客に確認させるための電話連絡までを「検査報告実施基準」に明記した。「パニック値対応記録簿」には責任の所在を明確にするため、依頼元の担当者名前も記載するようにした。

また、中間報告がどのような場合に当たるかも洗い出しを行い、確認試験を行う必要がある感染症の陽性例の報告、および血液像を目視にて最終報告する場合は、“仮報告”とすることを「検査報告実施基準書」に明記した。

TAT延長は「不適合データ実施基準書」と結び付くことが多く、是正処置も求められるため、TATの

監視は重要である。TAT監視のための検査所要時間の設定は依頼の緊急度に応じてルール化した。診療への支障が確認された場合は、「TAT延長記録簿」に記載するように「検査報告実施基準」に明記した。ただし、機器の故障、メンテナンスによりTAT延長の発生が予測される場合は依頼元に連絡するため対象としていない。

報告内容の変更が発生した場合は、再発行した報告書に元の記載事項がわかるように、誰がどのような理由で訂正したかを記載するようにした。また、変更内容と変更の経過を明確にするために「検査結果内容変更届」(図4)を作成し、修正前データと修正データおよび顧客の名前、LIS、HISでの結果修正確認者等を記録するようにした。

## 現在の取り組み

品質保証委員会には、現在、新人職員も加わり、今後も継続して品質保証委員会の仕事を行うために役割の分担を行い、内部監査などで指摘されたコメントも是正項目として捉えて定期的に基準文書や手順書の見直しと改訂を行っている。

また、「サーベイ結果解析報告書」や「サーベイ是正処置報告書」の提出状況を把握し、「サーベイ結果解析・是正処置報告書提出確認表」を用いて、是正の実施が滞ることがないように監視している。購入品における不合格の発生とその是正の監視などを行うために「購入品不合格届け一覧表」を作成し、取引先での対応が必要な場合には「購入品是正処置報告書」の提出を求めている。「試薬・消耗品一覧」は2月と8月に、「メーカー一覧」、「サービス業者一覧」、「取引先一覧」、および「システム業者一覧」は8月に見直し、取引先評価、システム業者評価、委託先検査センター評価は2年に一度、継続して行っている。評価の結果と選定した取引先とシステム業者の「取引先評価一覧表」「システム業者評価一覧表」については、インプット情報として管理主体に提出している。

## 報告結果内容変更届

文書番号：920-QS-02-00220  
検査報告実施基準（様式 3）

作成	確認 (主任)	承認 (技術管理責任者)
年 月 日	年 月 日	年 月 日

### 1 結果報告変更に伴う確認事項

(報告書修正日： 年 月 日 時刻： 時 分)

検査受付日	年 月 日	前結果報告者	
発生部門		修正結果報告者	
検査番号	-	修正報告書確認者	(依頼元)
患者番号		再送信確認者	
患者氏名		LIS 確認者	
依頼元		HIS 確認者	
依頼医師		変更責任者(主任)	

### 2 結果報告変更内容 別紙添付(あり・なし)

検査項目	前報告結果	修正結果	検査項目	前報告結果	修正結果

この用紙の提出とともに「不適合データ管理基準」に従い処理を行なうこと。

※依頼元で起こった事象による場合、「不適合データ処理・苦情記録用紙」の提出を必要としないが、下枠に詳細を記載すること。

	品質保証委員会 保管
	年 月 日

\* この用紙は「品質記録管理基準」に基づき、品質保証委員会にて保管する。

図 4. 検査結果内容変更届

## おわりに

品質保証委員会の ISO 15189 取得までの取り組みを要求事項別に紹介したが、必要以上に要求事項を満たそうとして、過度な負担のかかるような運用は避けるべきである。要求事項をよく理解し、必要なポイントを押さえることこそが QMS を実践し、ISO 15189 認定を取得する一番の近道であると実感している。考え方、方法を少し変えてみると意外とスムーズにいくのではないだろうか。

品質保証委員会が担当する要求項目の範囲があまりにも広がったこともあり、ISO 15189 認定取得活動時には品質保証委員全員がこれだけの要求項目すべてに精通することは不可能であった。そのため、

要求事項の内容によっていくつかまとめて、それぞれに担当者を設ける必要があった。品質保証委員全員が仕事を分担し、働いてくれたからこそ、非常に厳しいスケジュールでこれだけのことをやり遂げられたのだと思う。ISO 15189 認定を維持していくことは困難といわれているが、これからの新入職員や中堅クラスの要員には、積極的な勉強会参加や内部監査などを経験し、ISO 15189 認定の維持とさらなる改善へ取り組むことを期待したい。

## 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.