

ISO 15189 : 2012

小口 雅子

シスメックス株式会社 ラボラトリーサポート推進課

はじめに

臨床検査は診断、治療、予防のそれぞれの段階において、患者のアウトカムに大きく影響する重要なプロセスである。

臨床検査では、検査の依頼、サンプルの採取などの検査前プロセスから、臨床側へ検査結果を届けるまでの一連のプロセスの品質を確保することが重要である。したがって、品質を管理するためにプロセスの見直しを行い、改善し、計画をたて、さらに品質を向上させるための品質マネジメントシステムが求められる。

これらを実践に行うためのツールの一つが、ISO 15189 である。

ISO 15189 臨床検査室の品質と能力に関する要求事項

ISO 15189 は、検査室業務を実施するにあたって、検査結果の質を担保して管理するための要求事項が規定されており、2003年に第1版、2007年に第2版、2012年に第3版が発行されている。

ISO 15189 : 2012 の構成

検査室が履行すべき要求事項は、「4 管理上の要求事項」および「5 技術的要求事項」に分けて規定されている。

ISO 15189 : 2012

「4 管理上の要求事項」 概要

「4 管理上の要求事項」には、検査室を管理、運営するのに必要な実施事項が規定されている。検査結果の質を保証するためには、検査結果や精度管理などの技術面だけでなく、検査室運営自体を管理することも重要である。

4.1 組織及び管理主体責務

臨床検査室の組織体制、倫理的行為、臨床検査室をリードし管理する検査部長を含む管理主体の責務と権限、「臨床検査室が目指すべき姿」を表した方針と、品質目標の設定などの要求事項が記載されている。

4.2 品質マネジメントシステム

品質マネジメントシステムを進める手順（プロセス）を明らかにし、効果的に運用・管理していく必要がある。これらのプロセスを監視して、評価・改善していくことが求められている。

また、品質マネジメントシステムの全体像を示す品質マニュアルを文書化し、周知することで維持管理していくことも求められる。

4.3 文書管理

臨床検査業務を実施していくには、方針、手順書、マニュアル、様式など、様々な文書が必要となる。これらの文書を作成して管理するための手順を策定する。文書の承認、文書の識別、文書のレビュー、有効版の利用、廃止文書を使用しないための手順を

明確にすることが求められている。

4.4 サービスの合意事項

どのようにして検査の依頼、検査、報告を行うのか、検査サービスの利用者（臨床医、健康保険組合、製薬会社、患者など）と、臨床検査室間で取り決めることを確立する必要がある。

この取り決める変更する場合には、影響を受ける関係者に通知することも求められている。

4.5 委託検査室による検査

委託検査室（外注）およびセカンドオピニオンを提供する臨床検査室外の病理医などコンサルタントの選定と評価に関する手順を明確にすることが要求されている。

委託元の検査室は、委託した検査の依頼と結果情報を維持管理し、報告書には委託検査結果であることを示す必要がある。

4.6 外部からのサービス及び供給品

外部から購入する装置、試薬、消耗品など検査結果に影響を及ぼす物品およびサービス供給者の選定と評価に関する手順を明確にすることが要求されている。

4.7 アドバイスサービス

検査サービスの利用者と臨床検査室間での情報交換、コミュニケーションに関する取り決めることを求められている。検査室は、検査サービスの利用者に助言および専門的判断を提供していく必要がある。

4.8 苦情処理

検査サービスの利用者からの、苦情や意見、要望を処理するための手順を定めることが要求されている。臨床検査室が原因となった苦情については、不適合（4.9 参照）として対応する必要がある。

4.9 不適合の識別及び管理

法律、ISO 規格、臨床検査室のルール、顧客との取り決めなど、要求事項を満たしていないことが不適合である。

ここでは、不適合の識別、不適合の取扱いに関する責任や権限、対応方法に関する手順を定めることが要求されている。

4.10 是正処置

不適合が発生した場合、その不適合を再発させないための処置が重要である。このため、不適合発生の根本原因を追究し、除去する手順を定め、不適合が再発しないように適切な処置をとることが要求されている。

4.11 予防処置

不適合発生を未然に防ぐための手順を定め、不適合の潜在的な原因を除去することが要求されている。

4.12 継続的改善

品質マネジメントシステムを継続的に改善するための仕組みを確立することが要求されている。

4.13 記録の管理

臨床検査業務を実施し、品質マネジメントシステムの運用において様々な記録が作成される。これらの記録を管理、修正および廃棄するための手順を定めることが要求されている。

4.14 評価及び監査

臨床検査室の現在の業務状況を評価し、さらにはチェックを行うことが要求されている。

評価には、サンプル採取量・採取容器を含む検査前プロセス、利用者からのフィードバック、スタッフの提案を含める必要がある。

その上で、要求事項を満たしているのかを判断するために、内部監査を実施するための手順を定める。外部機関による監査に対する手順も同様である。

また臨床検査業務におけるリスクを抽出し、評価し、管理することも求められている。

4.15 マネジメントレビュー

検査室管理主体が、現在のマネジメントシステムの見直しを行った上で、評価し、次の活動につなげることがマネジメントレビューである。

マネジメントレビューの結果は、臨床検査室全体に周知し、改善につなげる必要がある。

ISO 15189 : 2012

「5 技術的要求事項」 概要

「5 技術的要求事項」には、検査業務を実施する要員（人材）を含め、検査技術に関する要求事項が規定されている。

5.1 要員

臨床検査室は、要員の責務、権限、職務を明確にする必要がある。

要員に対して、臨床検査業務を実施するのに必要な教育訓練が提供されていることが求められている。さらに、その教育訓練が適切に機能しているか、評価を行い、必要に応じて見直しを行うことが要求されている。

5.2 施設及び環境条件

臨床検査室の利用者（検査員、患者、臨床医、訪問者、など）に対する安全を確保する必要がある。

検査室、試薬や記録の保管場所、サンプル採取場所など、検査サービスの質を保証するために必要な検査室環境を整備することが要求されている。

5.3 検査室の機材、試薬、及び消耗品

検査を実施するために必要となる機材や試薬、消耗品の選定、購買、管理までの手順を定めることが要求されている。

機材や試薬、消耗品について、使用開始前に必要な性能仕様を満たしているかを検証する。その後は、メンテナンスなどを通じ、継続して使用可能であることを確認したことを示す記録を維持管理していくことが求められている。

5.4 検査前プロセス

検査の依頼から、検査が実施されるまでのサンプルの取扱い（採取、搬送、受領など）に関する手順を定めることが要求されている。これには、臨床検

査室以外で採取されるサンプルにも適用される。

患者および検査サービス利用者へ、実施している検査項目、依頼様式など、検査サービスに関する必要な情報を提供する必要がある。

5.5 検査プロセス

使用目的に対して適切な検査手順（検査方法）を選択する必要がある。利用を開始する前に、選択した検査手順が適切であるのか、臨床検査室が検証することが求められている。

さらに、測定不確かさを明確にし、可能な場合は測定不確かさを計算することも求められている。

5.6 検査結果の品質の確保

検査結果の質を確保するための内部精度管理や外部精度管理（検査室間比較）への参加など、精度管理に関する手順を構築することが要求されている。

内部精度管理においては、精度管理物質の定期的な使用、評価、処置の手順を構築する必要がある。

外部精度管理については、結果を監視し、必要に応じて是正処置を講じることが求められている。外部精度管理サンプルは、可能な場合、患者サンプルと同じ手順で測定する。

さらに、同じ検査項目を異なる測定法、装置で測定している場合は、それらの間での検査結果を比較する必要がある。

5.7 検査後プロセス

検査結果の確認手順および検査後の検体保管、廃棄に関する手順を定め、適切に処置することが要求されている。

5.8 結果の報告

検査結果の報告内容および報告方法を明確にすることが要求されている。

5.9 結果の報告（リリース）

検査結果の報告は、コンピュータシステムを用いて行うことがほとんどであり、自動的に再検査や報告を行うことが多い。これら検査結果の自動選択お

よび自動報告を含む検査依頼者への結果報告，および報告書の改訂に関する手順を定めることが要求されている。

緊急異常範囲であった場合には，速やかに臨床医に通知し，記録を残す必要がある。

5.10 検査室情報マネジメント

臨床検査室では患者情報をはじめ多くの重要な情報を取り扱っている。これらデータと情報の取り扱いに関する手順を定めることが要求されている。

最後に

検査プロセスにおける各項番の関係を図1に示す。

ISO 15189は特別なことを要求しているのではない。臨床検査を実施し，検査結果の質を担保するために必要なことを要求している。ISO 15189を理解し，利用することが重要である。

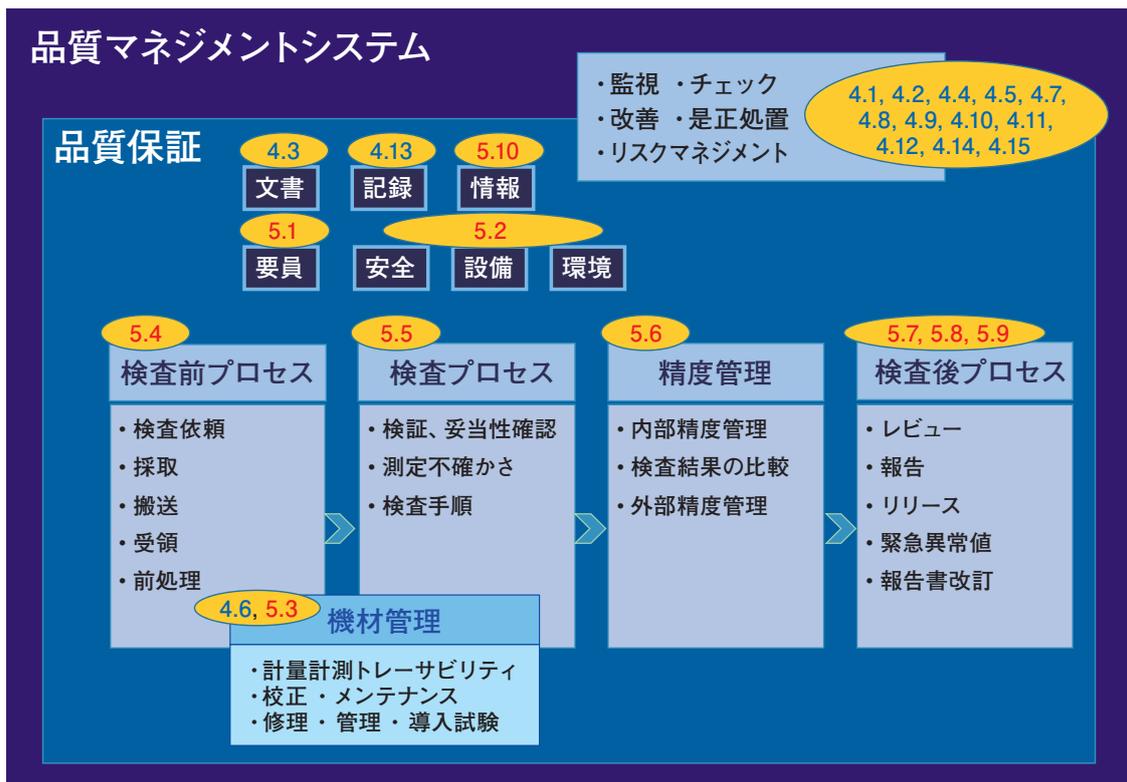


図1. 検査プロセスにおける各項番の関係