

ISO/IEC 17043 認定と シスメックスの外部精度管理について

渡邊 郁子

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

ISO 15189（臨床検査室の品質と能力に関する要求事項）は臨床検査結果の質を保証するために様々な要求事項が規定されている。その技術的要求事項の一つとして外部精度管理プログラムへの参加が求められている。そのプログラムはISO/IEC 17043（技能試験提供者のための国際規格）要求事項に一致する検査室間比較プログラムであることが望ましいとされている。海外では既に多くの機関が認定を取得しており広く知られているが、日本ではISO/IEC 17043 認定制度開始から日が浅いこともあり認知度はまだまだ低い。当社は、他社に先駆けて外部精度管理プログラム SNCS/eQAPi について国内初のISO/IEC 17043 認定を取得（2014年2月12日）した。今後、ISO 15189の広がりに伴い、国内でもISO/IEC 17043へのニーズや注目が高まっていくものと思われる。

本稿では、ISO/IEC 17043の概要について記載するとともに、当社の取り組みについても紹介する。

ISO/IEC 17043 とは

「ISO/IEC 17043 適合性評価—技能試験に関する一

般要求事項」（以下ISO/IEC 17043）は、技能試験提供者のための国際規格で、2010年に発行された。日本では2013年から公益財団法人日本適合性認定協会（以下JAB）が認定制度を開始している。

「技能試験」とは、「試験所間比較を通して、事前に決めた基準に照らして参加者の能力を評価する」ことをいい、臨床検査分野では一般的に外部精度管理と呼ばれている。この技能試験は、食品や環境など様々な産業分野に存在する。

臨床検査室をはじめとした種々の試験所において、技能試験は施設の能力を証明する手段の一つとして重要視されている。技能試験自体の信頼性の高さを国際的に証明するのがISO/IEC 17043認定である。

技能試験スキームにはいくつか種類があるが、代表的なものとして逐次参加スキームと同時参加スキームが挙げられる（図1）。逐次参加スキームとは、スライド標本などの同一試料が参加者から参加者へと回付される方法である。試料として体液などの臨床検体には向かない。一方の同時参加スキームは、試料が参加者へ同時に配布され、同時期に測定を行う方法である。それぞれのスキームには一長一短があるが（表1）、SNCS/eQAPiを含め、臨床検査における外部精度管理プログラムの大半が後者の同時参加スキームに属する。

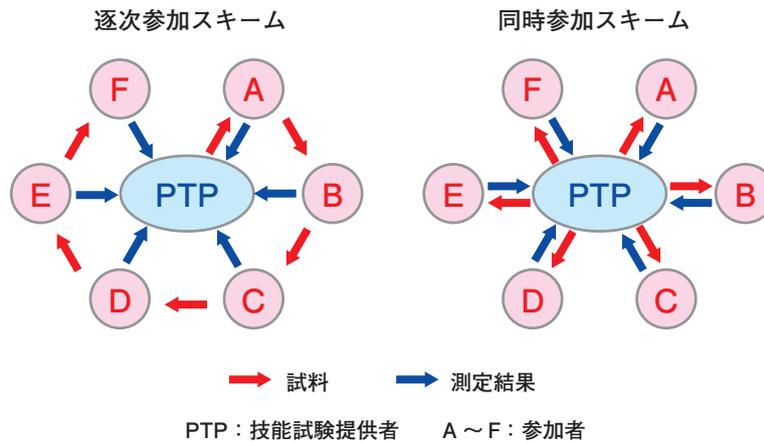


図1. 技能試験スキームの種類^{※1}

表1. 技能試験スキーム比較^{※1}

	逐次参加スキーム	同時参加スキーム
長所	試料の均質性が確実 単一試料での実施が可能（一部試料のみ）	実施期間が短期間 多施設の実施が可能
短所	長期の実施期間が必要 多施設での実施が困難 安定性の悪い試料は不向き	多量の試料が必要 試料の均質性確保が必要
試料（例）	病理・細胞診，スライド標本，写真	液状試料，写真

※1：身野健二郎. 外部精度管理と ISO～ISO/IEC 17043 について～：国立病院臨床検査技師協会 会報. 2014；81

ISO/IEC 17043 要求事項の構成

ISO/IEC 17043 は全 5 章で構成され、4 章と 5 章に技能試験提供者が実施すべき要求事項が記載されている（表 2）。

〈4 章 技術的要求事項〉

4 章では、技能試験結果に直接影響を及ぼすような内容に関する要求事項が記載されている。技能試験を提供するにあたって、技能試験の種類や予定参加者数、試料の準備や配布方法、具体的なスケジュール、データの回収や評価方法など詳細につい

て計画（設計）しなければならない。計画に基づき、実際に試料を準備・配布する。この時、試料の均質性や安定性がどのように担保されるかがポイントとなる。

データの回収を経て、データを分析・評価し参加者へ報告書を送付する。本段階においては、データの統計解析に用いるソフトウェアの妥当性確認、外れ値の影響を最小化にする方法や参加者のパフォーマンス評価方法の明確化が求められている。また技能試験の最終報告書に記載すべき内容や参加者に事前に開示すべき情報なども定義されている。

表2. ISO/IEC 17043 : 2010 の構成

1	適用範囲	5	管理上の要求事項
2	引用規格	5.1	組織
3	用語及び定義	5.2	マネジメントシステム
4	技術的要求事項	5.3	文書管理
4.1	一般	5.4	依頼, 見積り及び契約のレビュー
4.2	要員	5.5	外部委託する業務
4.3	機器, 設備及び環境	5.6	サービス及び供給品の購買
4.4	技能試験スキームの設計	5.7	顧客へのサービス
4.5	方法又は手順の選択	5.8	苦情及び異議申立て
4.6	技能試験スキームの運用	5.9	不適合業務の管理
4.7	データ分析及び技能試験スキーム結果の評価	5.10	改善
4.8	報告書	5.11	是正処置
4.9	参加者との連絡	5.12	予防処置
4.10	機密保持	5.13	記録の管理
		5.14	内部監査
		5.15	マネジメントレビュー

〈5章 管理上の要求事項〉

一方5章では、技能試験結果には直接関係はしないが、技能試験を提供していく上で必要な組織運営に関わる要求事項が記載されている。例えば、技能試験を提供するためには様々な手順をまとめた文書の作成や、業務を遂行した結果発生する記録などの維持管理が求められている。また外部委託についての方針や手順も策定し、供給者の評価も定期的を実施する必要がある。その他、苦情や問題業務（不適合業務）が発生した場合には再発防止（是正処置）を行わなければならない。このような技能試験提供者としての組織を運営しさらに向上させていくための事項が求められている。

ISO/IEC 17043 は、これら技術と管理上の両面から技能試験提供者の適格性を判定している。

シスメックスにおける ISO/IEC 17043 認定

当社は、SNCS/eQAPiについて国内初のISO/IEC 17043 認定を取得した(表3)。当社は、1975年より臨床検査の質向上と日常精度管理の効率化を目指して、外部精度管理サービスを提供してきた。血液・

免疫・凝固・生化学・尿・遺伝子など多岐にわたる分野で、現在、全世界で36,000台以上の装置が登録されている。

大規模母集団による集計、ITを活用した利便性、多彩なグラフ機能などから今までも多くのご施設にご利用いただいていたが、この認定取得により、適切な技術およびマネジメントシステムをもつ外部精度管理提供者として、より信頼性を高めることができた。

臨床検査室においては、国際規格に準拠した外部精度管理プログラムとして、より安心してご利用いただけるものとする。また、JABにおけるISO 15189認定基準の一つとして認められている外部精度管理プログラムには、日本医師会、日本臨床検査技師会をはじめとした公的な外部精度管理プログラムに加え、ISO/IEC 17043 認定を取得している技能試験提供者が提供する外部精度管理プログラムが挙げられている。^{*2}

したがって、臨床検査室では当社が提供するSNCS/eQAPiをISO 15189の求める外部精度管理プログラムとして活用していただくことができる(図2)。

*2 公益財団法人日本適合性認定協会：JAB RM300：2014 認定の基準

おわりに

ここまで、ISO/IEC 17043 が技能試験提供者のための国際規格であること、技能試験についての概要、要求事項のポイント、ISO 15189 との関係性、

シスメックスにおける ISO/IEC 17043 認定などについて述べてきた。当社も ISO/IEC 17043 認定事業者として、質の高い外部精度管理サービスを提供していきたい。

表3. シスメックスの ISO/IEC 17043 詳細

施設名称	シスメックス株式会社 精度管理センター
認定日	2014年2月12日
認定範囲	臨床検査分野 一般検査、血液学的検査、生化学検査 I・II、免疫学的検査、 その他の検査（遺伝子学的検査）
技能試験品目	QAP トロール 1X2X, ISE トロール 1X2X, ヴィラトロール, HBV イムノアッセイコントロール, イムノマルチコントロール, E-CHECK XN-CHECK, コアグトロール 1X2X, コアグ QAP コントロール 1X2X, 線溶系コントロール, GHb コントロール 1X2X ほか SNCS/eQAP <i>i</i> 集計対象コントロール
対象地域*	日本, EMEA (ヨーロッパ, 中東, アフリカ), 台湾
サービス	SNCS/eQAP <i>i</i>
認定機関	公益財団法人 日本適合性認定協会 (JAB)

*2016年3月現在

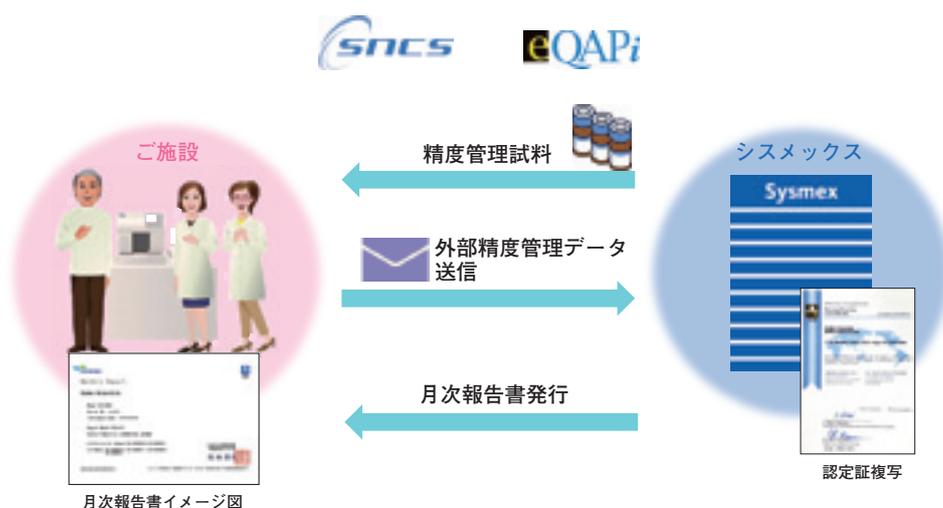


図2. 外部精度管理サービス概念図