

# ISO 15189 を活用した 当ラボの感染対策について

佐藤 弓枝

株式会社LSIメディエンス

## (株)LSIメディエンス 中央総合ラボラトリーの沿革

株式会社LSIメディエンス 中央総合ラボラトリー（以下、当ラボ）は1988年に臨床検査を業とする登録衛生検査所として東京都板橋区に開設され、現在、4,000項目を超える生化学的検査・微生物学的検査・免疫学的検査・血液学的検査・寄生虫学的検査・遺伝子解析検査分野の臨床検査を実施しています。

当ラボは1993年にCollege of American Pathologist (CAP)の認定を取得しました。その後、2005年に臨床検査室の国際規格であるISO 15189の認定を取得し、現在CAPおよびISO 15189、さらに行政上の要求事項を取り入れた品質マネジメントシステムを構築し運用しています。

## 当ラボの規模と運用状況

当ラボには、検査業務、検体受付業務、検査管理業務、集材や営業を担う従業員など、常時800名ほどが勤務しています。

またラボ以外の拠点で勤務する従業員や、見学のお客様、分析装置の修理・点検業者様、試薬・機器・器具などの納品業者様など、検査に直接携わらない方々が日に数10名以上来訪されます。当ラボは感染リスクのある臨床検体も取り扱っていることから、

ラボ従業員および来訪者に対し感染対策を講ずる必要があります。

本稿ではISO 15189の要求事項を中心に、当ラボが従業員や来訪者の安全を守るため、どのような感染対策を行っているか、その効果や今後の課題について記載します。

### 1. 感染対策（健康と安全に関して）：ISO 15189が求めること

ISO 15189は「臨床検査室の品質と能力に関する要求事項」に規定されている国際規格です。日本国内では公益財団法人日本適合性認定協会（Japan Accreditation Board：JAB、国内唯一の臨床検査室認定機関）が2005年8月に認定事業を開始し、当ラボは同年9月にISO 15189の初回認定を取得しました。

ISO 15189は2003年に制定され、その後、2007年の小規模な改訂を経て、2012年に大規模な改訂が行われました。そこでは、臨床検査室の実情に合わせ、難解な用語の整理や、2007年版の「第4章：品質マネジメントシステム」、「第5章：技術的要求事項」の規格構成が整理され、表題付きのサブ項番が追加されました。また新たな要求事項として、「4.14.6 リスクマネジメント」、「4.14.8 外部機関によるレビュー」などが追加されています。安全衛生に関する要求事項は、「5.2 施設及び環境条件」に定められています。検査室は検査業務を安全に遂行できるための十分なスペース（配置の工夫）を図り、所属す

る要員のみでなく、訪問者も含めた健康と安全への配慮が必要であること、検査室や事務作業を行う施設の設備は業務内容に応じた適切な環境でなければならないこと、業務スペースだけでなく、洗面所（手洗い、トイレなど）、飲料水供給、個人防護具・保護衣の保管場所へ適切にアクセスできる環境を整えることなどが要求されています。

これら要求事項に対応したラボの対応手順を定め、運用することが必要となります。

## 2. 当ラボにおける感染対策運用事例

### 1) 当ラボにおける業務と感染リスクへの対応

ラボの業務プロセスは、医療機関などから検査依頼を受けるところから始まります。検体を受取り当ラボに検体を搬送する「検体集材」⇒「検体受付」⇒「検査」⇒「報告」⇒「質問などへの回答」までが一連の臨床検査業務のプロセスとなります。

したがって「集材者」、「検体の受付担当者」、「検査を行う検査従事者」（以下、スタッフ）は、いずれも患者さんの血液や体液、排泄された湿性物質（尿・便・喀痰など）と密に接し得る環境で働いています。

当ラボは、検査の委託業務を請け負っているため、患者さんの状態を直接見ることはできません。“主治医はどのような疾患を疑っているのか”、“患者さんの感染症に関わる病歴はどうなのか”は、検査依頼書にご記載いただいた情報をよりどころにするしかありません。

残念ながら、個々の検体について、当ラボのスタッフが、どこまで厳密に感染対策を行う必要があるのか、それが判別可能となる情報が十分に検査依頼書に記載されているのか分かりません。そのため、当ラボでは一般の医療機関様と同様に、「依頼情報に付記された感染症情報の有無にかかわらず」「血液・体液・分泌物・排泄物はすべて感染リスクがあるもの」と考え、“わが身を守る”、“周囲に感染を拡散させない”ことを目的としたラボ運用ルールを定め実践しています。この運用ルールはアメリカ疾病予防管理センター（Centers for Disease Control and Prevention: 以下、CDC）の標準予防策（スタンダード・プリコーション）を参考に作成しています（図1）。



図1. 安全衛生のための標準予防策（スタンダード・プリコーション）

参考文献：満田年宏訳. 隔離予防策のための CDC ガイドライン－医療環境における感染性病原体の伝搬予防. 2007

2) ラボのスタッフへの安全教育

当ラボでは新たに配属されるスタッフに対し、入社時および配属時に、“安全”と“衛生”について教育訓練を必ず行っています。さらに、安全管理、品質管理の基礎となる5S(整理, 整頓, 清潔, 清掃, しつけ)教育や、気づきの感性を上げるための危険予知トレーニングなども行っています。

また、全スタッフに対し、“検査業務の安全衛生～我が身を護り、周囲を護る～”と題した教育資料を編纂し、年1回の定期教育を行っています。

3) ラボ内ルールおよび緊急時の対応と定期訓練

当ラボ内のルールとして、保護具の種類と使用の目的(表1)を定め、必要な時に利用しやすいよ

う決まった場所に保護具を配置しています。

白衣着用エリアと白衣禁止エリアをラインテープにより明瞭に識別し(図2)、白衣・専用保護衣着用禁止ルール(表2)、特定管理区域(微生物検査, 放射線管理区域など)の前室さらに特定区域の表示例(図3)など、新たに配属されたスタッフでも理解しやすいよう画像やイラストを多用しています。ラボ内ルールはいつでも参照できるよう、社内のイントラネットにも掲載しています。

当ラボでは、感染対策と並行し、緊急事態への対応として消火器, 洗眼器(図4)、スピルキット(図5)を各検査室に設置し、定期的に消火器訓練やスピルキットの使用訓練を行っています。さら

表1. 保護具の使用目的

種類	目的
手袋	手が汚染されるのを防ぐためにディスポーザブルの手袋を着用する。 手のサイズにあった手袋を用いる。
マスク	口や呼吸器を病原体や薬剤から防護するとともに、検体が唾やくしゃみ(の飛沫)などで汚染されるのを防ぐためにマスクを着用する。 通常はサージカルマスク, 特定の管理区域ではN95マスクを用いる。
白衣	皮膚や私服が汚染されるのを防ぐために白衣を着用する。 また、白衣の下も襟のあるポロシャツを着用して肌の露出を少なくするよう努める。
保護メガネ	眼が汚染されるのを防ぐために保護メガネを着用する。 特に、飛沫の危険性が想定される区域内での作業には、必ず安全性の高いゴーグル型の(側面も塞ぐ)保護メガネを用いる。
帽子	頭皮や毛髪を病原体などの汚染から護るため、特定の管理区域では帽子を着用する。

白色ラインテープで示す区域では白衣着用禁止



図2. ラインテープによる区分け事例

に不測の事態に備え、緊急時の連絡体制を各検査室の見やすい位置に掲示しています。

来訪者に対しては、来訪者用の白衣に始まり、保護マスク・保護メガネ、手指消毒薬を提供(図6)し、さらに、立ち入り制限区域の明示、各フロアに緊急時の避難経路を表示し、来訪者の感染対策と安全管理に取り組んでいます。

スタッフによる感染防止策の実施状況や、新し

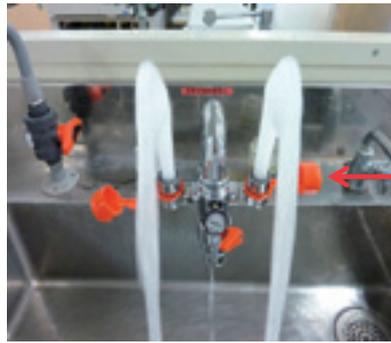
いルールが定められた際の周知状況は、定期的に行う内部品質監査、産業医の職場巡視、ラボ所長の巡回で有効性を確認しています。もしルール不遵守などの不備事項があれば部門の責任者へ報告し是正を要求します。さらに不備事項と是正結果を安全衛生委員会などで報告し、ラボ内全体の情報共有を図っています。

表2. 白衣・保護衣着用禁止に関するルール

白衣・保護衣着用禁止区域 (ただし白ズボン可)	白衣・保護衣、白ズボンとも 着用禁止区域
<ul style="list-style-type: none"> <li>①男女トイレ</li> <li>②男女ロッカー室</li> <li>③多目的ルーム</li> <li>④喫煙所</li> <li>⑤休憩室</li> </ul> <div style="text-align: center;">  <p>白衣着用禁止 NO WEARING GOWNS</p> </div>	<p>ラボ敷地外へは、 白衣・保護衣はもとより、 白ズボンでの外出も不可！</p>
<p>検査職以外の従業者、外来者などと 接触し得るエリアでは 白衣・保護衣は着用しない</p>	<p>公共のエリアでは 検査室用ユニフォームは 一切着用しない</p>



図3. 特定管理区域のレイアウト事例



開栓後、ハンズフリーで  
両眼同時に洗眼可能

図4. 汚染・感染防止に関するルール (洗眼器)

1. 作業中に検体(血清や体液など)や検査試薬(酸・アルカリなど)が目に入った場合に速やかに洗浄できる「両眼洗浄器」を設置.
2. 上司に報告のうえ、健康支援室で産業医の受診を義務化.



図5. 汚染・感染防止 スピルキットと使用法

薬品飛沫など、緊急事態の対応処置としてスピルキットなど、適切な用具を準備。スピルキット使用手順に従い使用。



図6. 来訪者への安全保護具提供事例

## 当ラボにおける感染対策の運用効果

ISO 15189 認定取得以前は、白衣、マスク、手袋など、何れかの安全保護具が適切に着用されないまま検体を取り扱うスタッフをたびたび見かけることがありました。しかし、ISO 15189 の品質マネジメントシステムを継続運用し、PDCA (Plan, Do, Check, Action) サイクルを回すことで、スタッフの安全保護具着用状況は目に見えて改善されています。

業務上の問題や不備事項の発見は改善の機会と捉え、問題点の根本原因を究明し、再発防止を含めた対策を打ち出し、マネジメントレビューなどで対策の有効性を検証しています。ラボ全体で運用した方が良い事例は、各部門の責任者が自部署の事例に置き換え、全スタッフにリアルタイムでの確かな指導をすることで、当ラボに勤務するスタッフの安全・感染防止に対する意識は確実に向上しています。

## 今後の感染対策への課題

安全衛生、感染防止の基本は、臨床検査の各工程に潜んでいる危険性を理解し、その行為、行動をした場合に自分の身にどのような危険がおよぶのかを“知る”ことから始まります。

危険を知ることによってスタッフが、自らの判断で、感染対策を確実に実施することができます。防止策を

理解し、徹底的に行うことが、自分自身だけでなく周囲を守ることに繋がります。

一方、新規に何かを立ち上げる場合には、過去のルールを踏襲しても安全が保証できないケースがあります。新しい何かを始める際には、過去のルールを踏まえ、決めたルールが最適なのか“見極め”が必要となります。

感染対策に必要なのは、スタッフの習熟度・理解度、施した教育の有効性について、的確に評価・判断できる教育システムだと思います。その構築が当ラボの課題と考えております。

## おわりに

今まで ISO 15189 の要求事項に基づき、標準化した教育方法で目に見える効果を上げることができました。今後は時代の趨勢に合わせ、スタッフ一人ひとりの多様性に応じた教育プログラムの提供が必要になると私は考えています。

教育・指導を行う側は、スタッフの個性を見極め、相手の成長を促すための気づきの機会を与えることも重要だと考えるからです。

気づきの機会を与えそれを繰り返すことで、スタッフ自らが行動を起こし、積極的な提案ができる人材へと成長し、最終的には、一人ひとりの力を最大限に発揮させる組織を創っていきたいと思います。