

検査かわら版

発行:
佐賀市鍋島5丁目1-1
佐賀大学医学部附属病院 検査部
責任者:
検査部 末岡榮三朗

『ISO15189の取得に向けて』

そもそもISO(アイエスオー)とは？

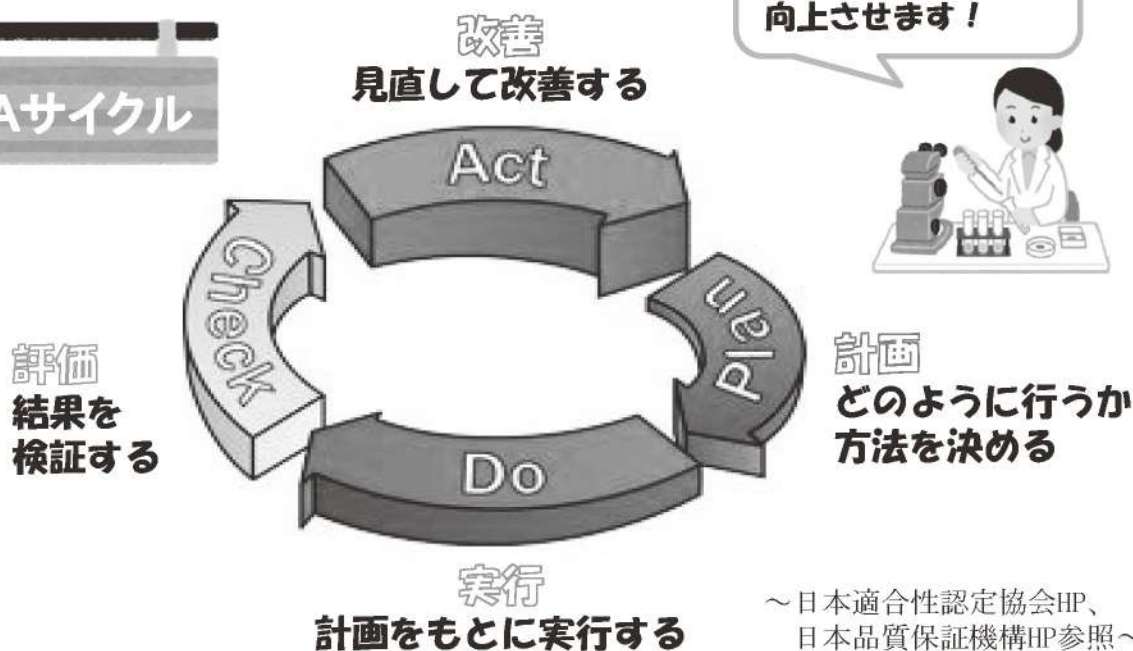
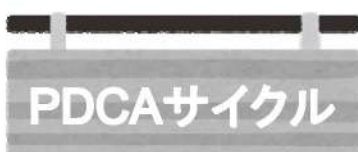
「ISO〇〇を取得しました」といった看板を見たことはありませんか？ ISO15189は臨床検査室の技術能力を審査し、基準以上の水準にあることを認定する制度です。

ISOはスイスのジュネーブに本部をおく国際機関で、正式名称は「International Organization for Standardization」、日本語では「国際標準化機構」になります。ISOでは国際的に共通した基準を統一し、他国間の取引を円滑に行うための規格（製品を対象とする規格）の他に、企業や団体の品質や環境活動を管理する仕組みについても規格が定められています

（マネジメントシステム規格）。また、ISOの規格には様々な種類があります。例えばISO9001は品質、ISO14001は環境、ISO27001は情報、ISO15189は臨床検査などがあり、番号で識別されています。

ISOではPDCAサイクルを組織内で構築することが要求されています。目標を設定し計画する（P）→計画に沿って実行する（D）→結果を検証する（C）→見直し改善につなげる（A）→次の目標を設定（P）…と継続的に改善していくことで、よりよい組織づくりにつながります。

PDCAサイクルを回して検査室の質を向上させます！



～日本適合性認定協会HP、日本品質保証機構HP参照～

ISO15189では「〇〇しなければならない」「〇〇した方が望ましい」などの標準化するために必要な項目（要求事項）が何十個もあります。審査の際には、それらの項目が審査員によりチェックされ、守られていなければ是正する（発生要因を取り除き、再発防止処置をする）必要があります。是正がきちんとされているか等を日本適合性認定協会（Japan Accreditation Board：JAB）で審議し、問題なければ晴れて認定取得！となります。認定の有効期間は4年間で、その間に2回のサーベイランス審査（定期審査）があり、品質マネジメントシステムや検査技術の維持管理ができているかの確認がされます。

日常の業務を文書化して明確化することで標準化を行い、以下のようなメリットを得ることができます。



ISO15189を取得したら・・・

・臨床検査室の役割とその信頼性の向上

診断、予後及び治療についての意志決定はしばしば臨床検査の成績と解釈に基づいて行われ、誤った検査結果により取り返しのつかない弊害を招くこともありえます。国際規格による認定取得を通して、検査結果の精確さが向上することにより、より臨床的に良質な検査が施行されることになるので、対外的な信憑性が高くなり、その結果、病院の評判に繋がることとなります。

・共通の組織目標

病院と臨床検査室とが組織の目標を共有し、スタッフ全員が一丸となって働くことを可能とし、働く意欲の増強を図ることができます。

・責任の明確化

適切な品質管理システムを導入し、全員が自分の仕事の責任を確認できるようになります。このことにより医師は責任分担が明確になり臨床診断に力を注ぐことが可能となります。

・医療安全への貢献

繰り返し仕事を見直し改善することで、インシデントやアクシデントを低減することが可能となります。これには内部（内部監査、マネジメントレビュー）と外部（第三者評価）の目を活用して、継続的に改善していくことが効果的を發揮する一例です。

日本適合性認定協会（Japan Accreditation Board）より抜粋

編集 後記

今号は現在、検査部・輸血部・病理部で取り組んでいるISO15189についてご紹介しました。ISOの取得により検査室の質を向上させ、皆様へ貢献できるように一丸となって頑張っております！

執筆：山田麻里江、於保 恵 編集：大枝敏