

平成28年度病院医学教育研究助成成果報告書

報告年月日：平成29年3月31日

研究・研修課題名	ISO 15189 認定取得のための規格解説セミナーへの参加
研究・研修組織名（所属）	検査部
研究・研修責任者名（所属）	三島清司（検査部）
共同研究・研修者名（所属）	石飛文規（検査部）

目的及び方法、成果の内容

① 目的（800字程度）

ISO15189 は国際規格に基づき、臨床検査室の審査を行い、臨床検査を行う能力を有していることを認定するものであり、その取得を目指す。これまで認定取得とその後の維持更新に要する経費対効果が問題であったが、平成28年度診療報酬改定により認定取得施設には検体管理加算に40点の加算が認められ、本院の場合は年間400万円程度の増収が見込まれる。これにより取得及び維持に掛る費用が賄える見通しとなった。認定取得までには1年程度の準備期間が必要であり、この間の作業を円滑に効率よく進めるために必要なISOの規格要件を理解する目的でセミナーに参加する。

② 方法（800字程度）

第6回 ISO 15189 規格解説セミナー（主催：一般社団法人 RMA）に参加する。

日時：平成28年5月12日（木） 10:00～17:00

場所：公益財団法人日本適合性認定協会 会議室

東京都品川区東五反田 1-22-1

③ 成果（データ等の図表を入れて2000字程度）

ISO15189 とは

ISO15189 とは臨床検査室に特化した国際規格である。規格の序文には「臨床検査室のサービスは、患者診療にとって不可欠であり、すべての患者とその診療に責任を持つ臨床医のニーズを満たすために利用できなければならない。これらのサービスには、検査依頼のアレンジ、患者の準備、患者の識別、一次サンプルの採取、搬送、保存、一次サンプルの処理と検査、その後続く妥当性の確認、結果の解釈、報告、及びアドバイスサービス、並びに検査業務の安全性と倫理への配慮が含まれる。」と記載されている。そしてこの規格には『臨床検査室がマネジメントシステムを運営し、技術的に適格であり、技術的に妥当な結果を出す能力があること』を実証するすべての事項が含まれている（表1）。

表1 ISO15189 要求事項構成

4.1	組織及び管理主体責務	5.1	要員
4.2	品質マネジメントシステム	5.2	施設及び環境条件
4.3	文書管理	5.3	検査室の機材、試薬及び消耗品
4.4	サービスの合意事項	5.4	検査前プロセス

4.5	委託検査室による検査	5.5	検査プロセス
4.6	外部からのサービス及び供給品	5.6	検査結果の品質の確保
4.7	アドバイスサービス	5.7	検査後プロセス
4.8	苦情処理	5.8	検査の結果
4.9	不適合の識別及び管理	5.9	検査の結果（リリース）
4.10	是正処置	5.10	検査室情報マネジメント
4.11	予防処置		
4.12	継続的改善		
4.13	記録の管理		
4.14	評価及び監査		
4.15	マネジメントレビュー		

ISO15189 認定取得のメリット

認定を取得することの意味と効果としては以下のようなことが挙げられる。

1. 検査結果が国際的に通用する品質を有することの証であり、国際共同治験の受託を推進する効果や臨床研究への利用、医療観光への貢献が期待される。
2. 認定を取得していることで、技術能力が証明され、そのステータス・信頼性が公的な認知として向上すること。
3. 検査室内部において品質マネジメントシステムを運用することにより、PDCA サイクルが回り業務改善が継続的に行われ、業務の質の向上を遂げ、責任の明確化が進む。また技術的な側面としては業務が標準化し、検査室のスタッフのレベルアップも図れる。そして、品質マネジメントシステム及び技術的な両面からの取り組みが行われることにより、インシデント・アクシデントの発生を低減させることができる。

ISO15189 の認定範囲

認定範囲は検体検査、病理学的検査、生理学的検査であり、診療報酬の中で認められている項目が対象となる。本院の場合現時点では検体検査で 193 項目、病理学的検査で 12 項目、生理学的検査で 23 項目が対象となる。

ISO15189 認定申請までの準備

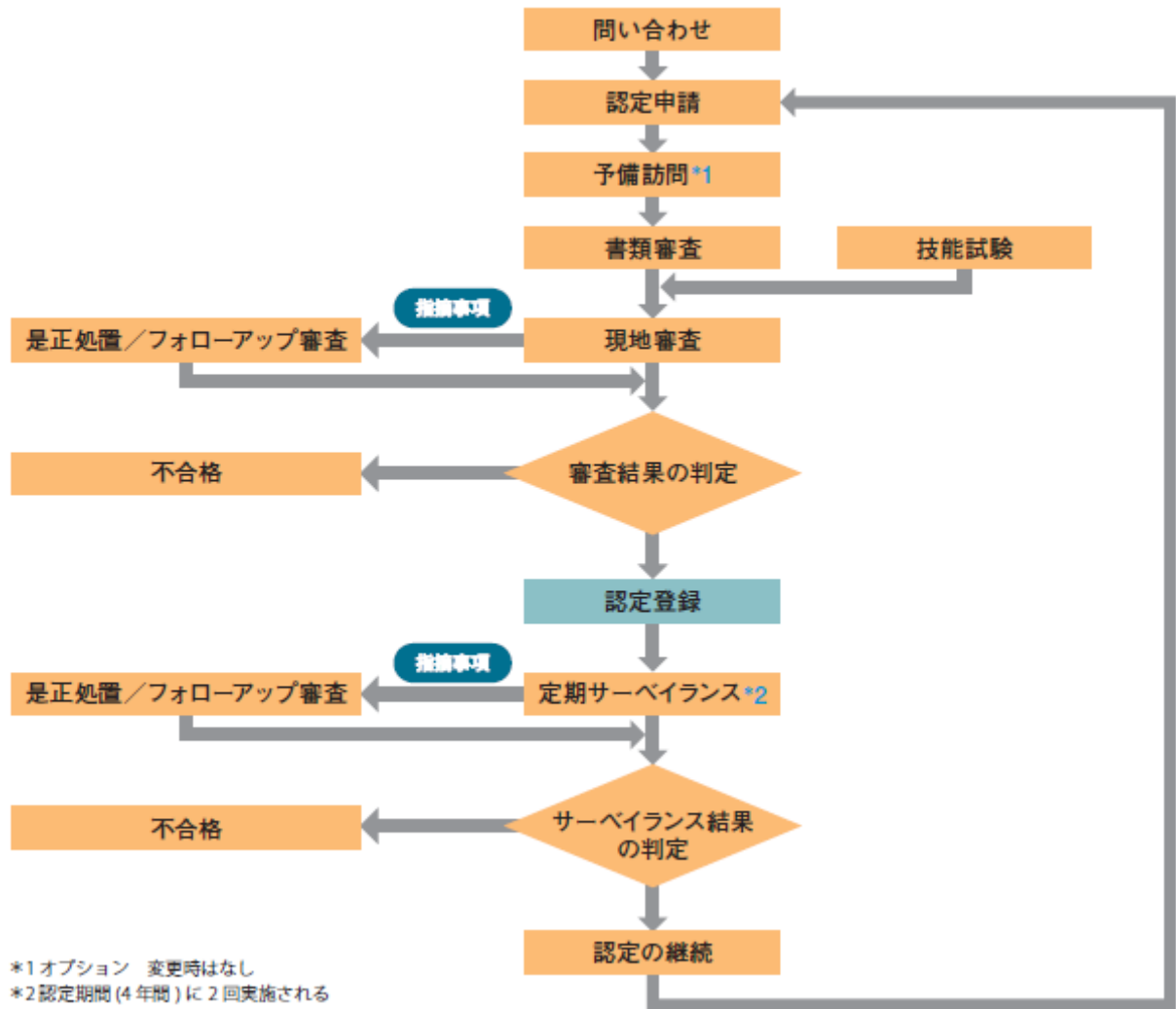
規格の要求事項を満足するような組織、品質マネジメントシステムを構築し、設備等を準備し、内部監査、マネジメントレビュー、技能試験の参加(3 団体 4 年分)等、一連のマネジメントシステムを最低でも 1 サイクル以上運用することが求められる。

品質マネジメントシステムを運用する上で必要な手順書、検査機器や検査項目毎の標準作業書、各種記録様式など数百種類におよぶ膨大な書類を整備する必要がある。

ISO15189 認定までの流れ

認定までの流れとしては、ISO15189 に基づいた品質マネジメントシステムを構築し、申請に必要な書類を揃えて申請する。その後、予備訪問（2017 年からは予備審査）を経て現地審査となる（図 1）。

認定期間は 4 年間である。認定取得後も 2 回の現地でのサーベランス審査を受審し、4 年経過する前に更新審査を受審し認定の更新が認められる必要がある。



(Sysmex Journal Web Vol.17 No1 2016 より引用)

図1 認定までの流れ

以上のように ISO15189 取得には膨大な準備作業が必要となる。ISO 15189 が要求する規格を前もって理解することにより、認定取得に向けた準備を限られた期間に円滑かつ効率的に行うことができる。認定取得により国際基準に適合した質の高い臨床検査データを提供することは、診療や診療報酬上のインセンティブに限らず、国際共同治験の受託を推進する効果や臨床研究や医療観光への貢献も期待される。また、臨床検査室の対外的な信憑性の向上、組織目標の共有による働く意欲の増強、責任の明確化、医療安全への貢献など組織がよい仕事をするための体質強化に繋がり、病院経営上のメリットも大きい。