

1. はじめに

2003 年 2 月 15 日に、臨床検査室にとって画期的な国際規格（グローバルスタンダード）が制定された。この国際規格は ISO15189:2003「臨床検査室—質と適合能力に対する特定要求事項」（以下「ISO15189」）という名称の規格である。この ISO15189 は、一般的によく知られている品質マネジメント規格 ISO9001:2000（以下「ISO9001」）と秤量器や測定器を校正する業務を行う機関を認定するための認定規格 ISO17025:1999（以下「ISO17025」）の両規格の規定事項（規格の要求事項）に、臨床検査室特有の要求事項を盛り込んだ規格となっている。

2. ISO とは

ISO とは、国際標準化機構（International Organization for Standardization）のことで電気通信分野以外の、全ての分野の国際規格を立案制定している。ISO には、各種の分野を担当する技術委員会（Technical Committee）（以下「TC」）があり、各国の代表が自国の国内委員会で検討を行った結果を持ち寄って議論を行い、委員会での投票を経て、国際規格として登録されることになる。

3. ISO15189 の生い立ち

ISO の中には TC-212（臨床検査と体外診断検査システム）という技術委員会がある。TC-212 には、体外診断検査システムに関する検討を行う作業部会（以下「WG」）が 4 部会あり、ISO15189 は WG-1（臨床検査室の品質マネジメントシステム）にて制定された。WG-2 では、「測定に関するリファレンスシステム」に関する標準物質等の検討を行っており、WG-3 では体外診断用製品、WG-4 では抗菌感受性検査に関する検討を行っている。

4. ISO15189 の要求事項

ISO15189 の規格は 5 章までの本文と、3 つの付属書で構成されている。1 から 3 章までは、適用範囲、引用規格、用語の定義が記されており、規格の要求事項は 4 章と 5 章に記されている。

第 4 章のマネジメント要求事項では、検査室がこの規格の要求事項に基づいて活動を行うための「文書によるマネジメントシステムの構築」を求めている。実際の検査業務に関する手順の文書化、システムを維持管理するため及び規格の要求事項を満たすための手順の文書化、検査室の活動の結果を証拠として残すための記録の作成など、多くの文書化が必要となる。

第 5 章の技術的要求事項では、検査室で検査業務に従事する要員に対する要求事項が定められている。単に公的資格に関するものだけでなく、検査業務に従事させるための教育訓練に基づく資格の認定などについても規定している。また、「検査手順の品質保証」に関して、内部精度管理はもちろんのこと、検査室間比較プログラム（外部精度管理）への参加および不確かさの推定を求めている。

付属書 A には、ISO9001・ISO17025 と ISO15189 の関係が、付属書 B には検査室で使用する電算機システムや情報システム（LIS : Laboratory Information Systems）に関する事項、付属書 C には検査医学における倫理に関する事項が記されている。

5. ISO15189 を導入するにあたってのポイント

導入を検討するための材料として、導入のポイントを次に示す。

- ① 自らが、自身の身の丈に合った品質マネジメントシステムを構築すること
- ② 可能な限り、業務を標準化し、ルーチン作業を無理なく、無駄なく、むら無くできるようにすること
- ③ 各業務の責任と権限の明確化を図り、業務上の判断が迅速にできるようにすること
- ④ 自らの業務の学術的な裏付けを明確にし、検査結果の説明責任を果たせるようにすること

6. おわりに

医療の質向上が求められている現在、さまざまな経営手法、管理手法に注目が集まっている。ISO15189 は、それら手法の中の一つとしてとらえていただきたいと考える。ISO15189 というツールを使って、具体的に何を、どのような方法で実現するかを自ら考え実施することが重要である。

以上