

## 臨床化学領域の ISO 要求事項について理解しよう

ISO15189 で求められること

◎市川 武志<sup>1)</sup>シスメックス株式会社 東京支店 学術サポート課<sup>1)</sup>

## 研究班企画 (臨床化学)

現在、臨床検査を取り巻く環境は大きく変動している。特に 2018 年 12 月 1 日には「医療法等の一部を改正する法律」が施行され、医療機関内で自ら実施する検体検査の品質・精度管理に係る基準と規制が定められた。また、一方で、臨床研究中核病院やがんゲノム医療中核拠点病院の施設要件として、ISO15189 等による第三者認定が求められてきている。

本講演の中では、(1) ISO15189 とは (2) ISO15189 が求める検査室とは (3) 臨床化学領域における ISO15189、とに分け、各々について説明する。

## (1) ISO15189 とは

ISO15189 とは、臨床検査室に特化した要求事項を示した国際規格であり、2003 年 2 月に第 1 版が制定され、2012 年 11 月に制定された第 3 版が現在の最新版である。要求事項の構成は管理上の要求事項と技術的要求事項と分かれており、主に技術的要求事項が臨床検査室独自の内容となっている。2016 年には国際標準検査管理加算と

して 40 点の加算が認められた。2005 年に日本で最初の検査室が認定されて依頼、2019 年 8 月現在では 180 を越える検査室が認定を取得している。

## (2) ISO15189 が求める検査室とは

ISO15189 の認定を取得している検査室、すなわちそれは信頼性の高い検査結果を出す検査室ということである。現場での衛生管理から始まり、測定機器の管理、ミスの防止、責任と権限の明確化、業務の標準化に関わる手順の文書化、各活動の記録等、これら活動の全てが質の高い検査結果を出すことに繋がる。

## (3) 臨床化学領域における ISO15189

臨床化学領域に特化した要求事項は特定されていないが、日常の検査業務の中で特に注意すべきこととして、試薬の性能特性の確認、精度管理手順について説明する。試薬の性能特性の確認には、様々な実施事項があり、手間と時間が掛かる内容となっているが、精度管理と併せて、検査室自身で実施しなければならないこととして理解して欲しい。

連絡先： 03-5434-8550

シスメックス株式会社 東京支店