

病理分野における ISO15189 の要求事項に対する対応と、その活用

◎小松 京子¹⁾

公益財団法人 がん研究会 有明病院¹⁾

病理分野における ISO15189 の要求事項)に対する対応と活用

ISO 15189 は「ISO 9001:品質管理システムの要求事項」と「ISO 17025:試験所と検定機関の能力に対する一般的要求事項」を基に作成されたセクター国際規格であり、

2003 年に初版・2007 年に第 2 版・2012 年に第 3 版が発行されている。ISO 17025 は産業界での校正機関・検査所を対象に作成されたものであり、扱う対象が臨床検査室とは大きく異なっていた。ISO 15189 は既存の二つの ISO 規格理念をそのまま残し、人の生体試料を取り扱う業務向けにとりまとめた規格である。病理が追加されたのは 2009 年 12 月であり、2015 年 4 月に生理検査が加えられた。現在 ISO15189 認定は、臨床研究拠点病院(平成 27 年)、国際標準検体管理加算(平成 28 年)、がんゲノム医療中核拠点病院(平成 29 年)などの要件になっており、遺伝子関連・染色体検査では“ISO15189 などの”第三者認定による検査室の能力のエビデンスが求められており、ISO15189 認定取得の必要性は更に高まっている。

ISO15189 取得を目指すには、まず組織体制を作り、品質方針を設定し、品質目標・品質計画を共有することから

始まる。品質方針に対して品質目標と品質計画は整合性がとれていなければならない。検査室の根幹となるものである。また、全ての ISO 関連事項はスタッフ全員が理解している必要があり、確実に周知出来る方法を確立しなければならない。基本文書は品質マニュアルである。企業からの雛形を使用したり他施設の文書を参考にした場合などは、自身の施設との整合性がとれるよう変更する必要がある。また、品質マニュアルを作成した後、QMS (Quality Management System:品質マネジメントシステム) は、一度はまわしてから申請するものである。“これから使用する予定”の力量評価や、“作ったばかり”で“ただ記載されていない”是正処置の記録表などをみかけることがある。ISO 取得は“目的”なのではなく、検査室のレベルアップを図る機会として活用頂きたいと考えている。当院は ISO15189 を取得し、2 度のサーベイランス後、更新審査を終了した。取得までの経過や 5 年間の進化・問題点などの情報を提供する。

連絡先：がん研有明病院臨床病理センター(03-3570-0334)