

ISO 15189 未取得施設から取得施設へ転職した臨床検査技師視点で考える

◎高橋 雄大¹⁾
長崎大学病院¹⁾

【はじめに】

ISO 15189 とは臨床検査技師の皆さんにとってどのようなイメージをお持ちだろうか？これは取得しているかそうでないか立場によって大きく異なるものだと思う。私の場合、ISO 15189 未取得施設で 20 年数年程度勤務をしていた。その頃のイメージは ISO 15189 とはデスクワークや煩雑な手順が増え、大変。ある程度の大規模施設のみの問題で、あまり関心を示したことがなかったのが本音である。

【中小規模民間病院における臨床検査室の運営】

私の経験した ISO 15189 未取得の中小規模病院の臨床検査室にも当然ながら管理体制はきちんと存在する。臨床検査室が病院の組織の中の一つとして病院運営、チーム医療などに関わり、内部外部それぞれの精度管理に参加し、スタッフ教育も行われる。臨床検査適正化委員会など業務改善の仕組みも存在する。臨床検査技師はそれぞれの施設が求める業務内容を遂行できるよう目標をもって病院の医療を支えるよう役割を果たしていた。

ただし、主に中堅以上のスタッフが中心であって、規模によっては一部管理職のみの業務であったイメージもある。

【結論】

ISO 15189 は負担か？メリットと感じるか？ これは負担はある程度大きいが、メリットはさらに大きいと感じる。ISO 15189 を通じ、スタッフ全員が検査室運営に関わることで、スタッフの意識の向上・スタッフ間のコミュニケーションの向上が期待できる。検査結果の質の維持向上につながっている。以上のことから私の視点では最も重要なのは顧客（患者、医師、メディカルなど）にとってメリットがある点であると考える。

長崎大学病院検査部 連絡先 095-8719-7200 内線（7415） 高橋 雄大

ISO 15189、振り回されて疲弊しないために

～本当にそこまで必要なのか～

◎平石 直己¹⁾、藤澤 真一¹⁾、西村 とき子¹⁾、下田 勝二¹⁾
公益財団法人 日本適合性認定協会 LAB 認定ユニット¹⁾

本邦における ISO 15189 の認定は、2005 年 8 月から始まり、今年で 20 年目という大きな節目を迎えた。2023 年度には、各都道府県で認定施設が誕生したことから全国的に空白県はなく、認定施設数は 300 を超えている。これまでの 10 年間、ISO 15189 : 2012 (第 3 版) は改訂されていなかったが、2023 年 11 月から ISO 15189 : 2022 (第 4 版) に基づく移行審査が実施され、2025 年 12 月の期限までに全施設が移行完了予定である。

多くの施設は第 3 版の品質マネジメントシステム (QMS) を踏襲しつつ、第 4 版に移行している。規格の要求事項が規範的な縛りから解放されたにもかかわらず、これまで積み上げてきた第 3 版の枠組みを維持しつつ、その上に新たなトピックとして“リスクマネジメント”を組み込んだ QMS をよく目にする。もちろん、これ自体に問題はないが、過去の枠にとらわれ過ぎているのではないかという懸念もある。10 年間続いた第 3 版によって、規格に対する固定観念が生まれ、「●●は××でなければならない、～であるべきだ、～であるはずだ」といった誤った思い込みが形成されていないか、再評価が求められる。

まだ認定を取得していない施設にとって、そもそも ISO 15189 の本質とその必要性を見極めることが重要である。本当に日本の臨床検査室にとって必要なものなのか、取得することに意味があるのか、保険点数が得られること以外にどのようなメリットがあるのか、再考することも必要である。また、既認定施設においては、維持継続の中で実施している内容がすべて規格の要求に沿って過剰な対応が行われていないかを見直す必要がある。さらに、外部や内部から耳に入る雑音に流されていないか、自施設の QMS の本質を見失っていないかも重要なポイントとなる。

第 3 版が規範型であったため、審査は逐条的かつ詳細であったが、第 4 版になったことで審査内容は徐々に変化している。無理のない、持続可能な QMS の再構築が急務であり、今後の維持継続のためには、自施設の QMS を見直し、効率的かつ効果的な運用が必要となる。これらの点について、会場とのディスカッションを通じて、意見交換を行いたいと考えている。

今回、学会会期中に「ISO 15189 認定取得/維持継続の無料相談窓口」を特設する予定であり、こちらも奮ってお申込みの上、ぜひこの機会に ISO 15189 の取得や運用に関する課題解決にお役立ていただきたい。



03-6823-5764