東北医科薬科大学病院検査部一般検査部門における ISO15189 取得へ向けての取り組み

◎奥 明日香[1)]、三浦 りり佳[1)]、星 くに子[1)]、泉 義彦[1)]、髙橋 伸一郎[2)]
東北医科薬科大学病院[1)]、東北医科薬科大学 医学部 臨床検査医学教室[2)]

【はじめに】
当院では ISO15189（以下 ISO）取得に向け、手順書等の文書作成から教育などを整備・実施してきた。今回は、当部門で行った主な取り組みについて報告する。
【主な取り組み】
①標準作業手順書（SOP）を作成し、検査手順の見直しを行った。時間外マニュアルでは、これまで記載していなかった尿定性登録時の注意事項を組み込んだことにより、偽陰性・偽陽性、偽高値・偽低値のまま報告することを防ぐようにした。
②以前の内部精度管理は機器のコントロール測定のみであったが、ISO では検査室で行われているすべての項目において行う必要があり、尿沈渣などの形態学系や肺炎球菌/レジオネラ抗原等キットも内部精度管理を実施するようにした。髄液検査の細胞数については日当直者も対象に実施し、時間外に検査件数の少ない髄液検査の品質を保つように運用を変更した。また、虫卵検査ではオーダー件数が少ないことから、検査の品質を維持することが難しかったが、内部精度管理を行うことで知識の維持・向上を図った。
③これまで新人教育は、マニュアルに沿って指導するのみで、教育に対して評価を実施していなかった。新人トレーニング計画表・評価表を作成し、これを用いて教育と評価を行うことで、被評価者の自己評価並びに指導者評価を可視化し、被評価者の理解度を明確化出来るようにした。
【まとめ】
ISO 取得に向けた取り組みにより、手順書の整備による正確性の向上と、内部精度管理の実施による品質の向上が当部門へ及ぼす影響が大きかった。特に形態学系の目合わせは、外部精度管理でのフォトサーベイのみであったが、尿沈渣や穿刺液、虫卵等の内部精度管理を行うことで、要員のスキルを上げることに繋がった。また、新人トレーニング計画表・評価表を活用することにより、被評価者の有効な到達度評価が可能となった。

連絡　022-259-1221（内線 1274）