

## 基調挨拶

# 前回JAHIS“ISO 15189勉強会”の復習(前回2020年11月) ISO 15189:2012臨床検査室－品質と能力に関する特定要求事項 ～システムベンダーが知っておくべき知識～



大阪医科薬科大学 情報企画管理部 井口 健

# 第三者評価はなぜ必要か？

相次ぐコンプライアンスに反した不適切な品質問題の発覚により、昨今、品質不正という言葉が飛びかっています。このような状態にならないようにするためには事業当事者の視点に加え、客観的な視点(第三者視点)で、品質を支える「人」・「プロセス」・「マネジメント」を適正に評価する必要があります。

過去には、.....

牛肉偽装事件

国産ウナギ？

期限切れ食品、赤福、白い恋人？

免震ゴム、データ改竄



## 『第一者』 自分たち:

自社による、自社のマネジメントシステムの評価・監査です(内部監査)

## 『第二者』 相手:

顧客などの、会社や組織に利害関係のある団体、代理人が実施する評価・監査です。

## 『第三者』 当事者じゃない人

外部の独立した組織の評価・監査、例えば、ISO規格の審査会社を実施する審査です。

# 第三者評価のメリットは？

外部機関による「第三者評価・監査」のメリットは、利害関係のない第三者による公正・公平な判断による審査ということで取引先や消費者といった外部からの**信頼性の向上**が期待できるところにある。



## 認証取得の効果

- ① 社会的信頼の獲得
- ② 第三者の視点による問題の発見
- ③ 継続的な改善

認証証明書  
(登録証)



# 医療に関わる第三者評価には何があるのかな？

- ・病院機能評価（公益財団法人 日本医療機能評価機構）
- ・医療関連サービスマーク認定（医療関連サービス振興会）
- ・ISO15189:2012 「臨床検査室－品質と能力に関する特定要求事項」
- ・ISO9001:2015 「品質マネジメントシステム－要求事項」
- ・CAP米国臨床病理学会（CAP: College of American Pathologists）
- ・プライバシーマーク（一般財団法人日本情報経済社会推進協会）
- ・JCI(Joint Commission International) 国際的な医療施設評価機関

# ISOとは？

ISOとは、スイスのジュネーブに本部を置く非政府機関 [International Organization for Standardization](#) (国際標準化機構) の略称です。1947年に18カ国により発足した。

## 目的)

- ・国家間の製品やサービスの交換を助けるために、標準化活動の発展を促進すること
- ・知的、科学的、技術的、そして経済的活動における国家間協力を発展させること

## 会員その他) 2022年時点

会員数 169ヶ国 825の技術委員会と小委員会  
規格数 25,097規格(2018年は1,637規格を発行。)

ISOサイトより引用

### 製品そのものを対象とする規格



非常口のマーク  
ISO 7010



カードのサイズ  
ISO/IEC 7810



ネジ  
ISO 68

### マネジメントシステムを対象とする規格



ISO 9001 (品質マネジメントシステム)  
ISO 14001 (環境マネジメントシステム) など

# ISO15189:2012

## 臨床検査室-品質と能力に関する要求事項

臨床検査室**認定**とは、臨床検査(一般検査、血液学的検査、生化学的検査、免疫学的検査、微生物学的検査、病理学的検査、生理学的検査など)を実施する臨床検査室の技術能力を決定する手段の一つです。



# ISO15189:2012

## 臨床検査室-品質と能力に関する要求事項

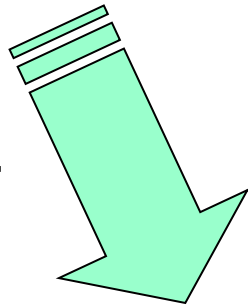
**ISO9001**

品質マネジメントシステム  
要求事項

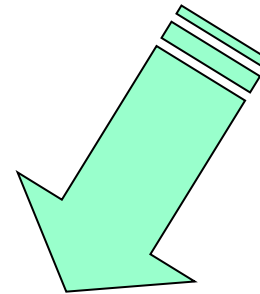
**ISO/IEC17025**

試験所及び校正機関の  
能力に関する一般要求事項

マネジメント要素



技術的要素



**ISO15189**

臨床検査室-品質と能力に関する特定要求事項

「品質マネジメントシステムの要求事項」

「臨床検査室が請け負う臨床検査の種類に応じた技術能力に関する要求事項」

# ISO 15189の最新バージョンは？

**ISO 15189:2022**

臨床検査室-品質と能力に関する要求事項

## ISO 15189、日本での認定機関は？

**JAB**(Japan Accreditation Board)  
公益財団法人 日本適合性認定協会

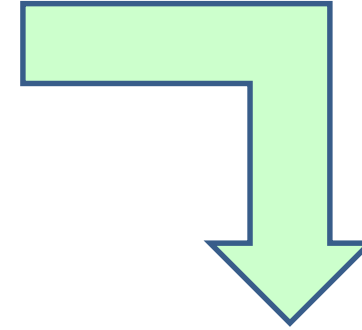


# ISO15189のP-D-C-Aサイクル

## 構築(Plan)

- ・管理主体の責務
- ・品質システム手順及び品質計画
- ・契約内容のレビュー
- ・設計監理

ISO15189:2012 4.1,4.2,5.1



## 実施・管理(Do)

- ・文書・データ管理
- ・不適合管理
- ・購買管理
- ・プロセス管理
- ・機材管理
- ・サンプル・材料管理
- ・取り扱い/引き渡し管理
- ・品質記録の管理

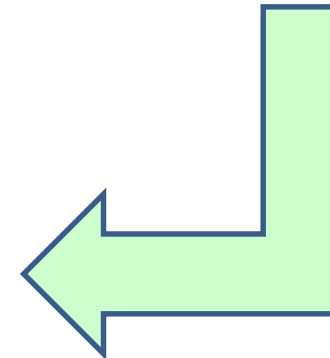
ISO15189:2012 4.3~4.9、4.13~4.14、5.2~5.10

## 品質マネジメント システムサイクル (QMS)

## レビュー(Check)

- ・点検及び試験
- ・内部品質監査
- ・外部品質監査

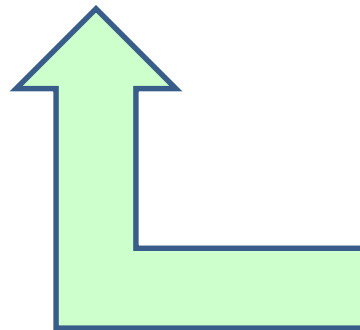
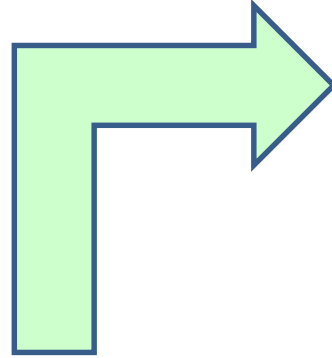
ISO15189:2012 4.4~4.5、4.9、4.10、4.14~4.15



## 改善(Action)

- ・予防及び是正処置
- ・訓練
- ・フォローアップ
- ・統計的手法

ISO15189:2012 4.10~4.12



# 前回2020年の研修会では？何を？

- 1、ISO15189認定の基礎知識  
～臨床検査システムに求められることは？～
- 2、生理検査におけるISO15189  
～システムベンダーが知っておくべき知識～
- 3、文書管理の重要性とシステム運用  
～成果と課題～
- 4、試薬在庫管理システムでの対応実例  
～改定医療法への対応を含めシステムでできることは？～
- 5、病理検査での認定審査について  
～がんゲノム中核拠点病院の指定要件の流れの中で～

# 今年度2023年度の研修会では？何を？

・ISO 15189認定の最新情報～世界動向含め～

公益財団法人 日本適合性認定協会 執行役員 LAB認定ユニット長  
特定調査・認定部長 兼 下田 勝二 先生

・ISO 15189フレキシブルな認定範囲とは？

公益財団法人 日本適合性認定協会 LAB認定ユニット  
検体・病理検査マネジャー 藤澤 真一 先生

・ISO 15189:2022規格要求事項について1～既存との変更点～

公益財団法人 日本適合性認定協会 LAB認定ユニット  
BB・生理検査マネジャー 西村 とき子 先生

・ISO 15189:2022規格要求事項について2～検査室が求められること～

公益財団法人 日本適合性認定協会 LAB認定ユニット  
検体・病理検査担当 平石 直己 先生

みなさん、しっかり勉強しましょう！！！！