

## 医療法改正と ISO15189 について

～ 品質管理のポイント ～

石原 典明

(ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社ワークフロー&IT 部)

昨年 6 月 14 日に公布された「医療法の一部を改正する法律」により、医療機関が自ら実施する検体検査ならびに衛生検査所やブランチラボに業務委託される検体検査の精度の確保に基準を設け、適切に管理を行っていくことが法律上明確に位置付けられました。またこれを受け本年 7 月 27 日に厚生労働省令が公示されました。

当日は医療法改正の内容と ISO15189 を対比し、これからの臨床検査の方向性や実際に要求されるポイントについて私見を述べさせていただきたいと思います。

## ISO15189 を見据えた検査部の取り組み

～ cobas8000 の導入効果 ～

深澤 徳行

(茨城西南医療センター病院臨床検査部)

平成 29 年 6 月に公布された医療法の改正は、省令として本年 12 月に発布される。病院はもとより診療所・クリニック・助産所まで適用範囲に含まれ、その内容は検査精度の確保を求めるもので、ISO15189 で要求される「検査業務は患者との契約であり、契約を履行して正しいデータを届け続けている証拠を、いつでも示すことができること」に近い内容になっている。中規模以下の病院施設では ISO 取得の収益的メリットが少ない故に導入は進んでいないが、機器の導入において ISO 準拠機能を有する機種を選定しておくことは今後より重要になると考えられる。

当院は 3 次救急を行う施設 (358 床) であり、検査結果報告時間 (TAT) の短縮と「止まらない検査」を実現する為に、少人数でメンテナンスを効率よく実施する必要がある。生化学免疫測定機 cobas8000 の導入により TAT 短縮及び大幅なメンテナンス時間削減が実現した。また電子チップ・バーコード管理された試薬は、継ぎ足し間違いが皆無となった。結果異常が発見された場合、何処まで遡って是正措置が必要かの確認も、試薬と校正ロットの履歴検証が可能である。cobas 導入経過と停電対策等も含めた効果について、また日誌等への是正措置記録運用などもご紹介したい。