

輸血業務に対する外部認証システムの有用性

曾根 伸治 津野 寛和 高橋 孝喜

キーワード : inspection and accreditation, I&A, ISO15189, 輸血の安全管理, リスクマネジメント

はじめに

臨床検査は患者診療にとって不可欠な存在であり、臨床検査のサービスは患者および臨床医の要求を満たす必要がある。第三者機関による臨床検査室の審査および認定には、病院機能評価（財団法人日本医療機能評価機構）、ISO15189（財団法人日本適合性認定協会）、Inspection & accreditation（日本輸血細胞治療学会）などがある。国際標準化機構（the International Organization for Standardization : ISO）は、国際的標準化団体の世界的連合体である。臨床検査の国際規格 ISO15189「臨床検査室の品質と能力に関する特定要求事項」¹⁾は、ISO 専門委員会で作成される。これは ISO/IEC17025（JIS Q 17025 : 試験所および校正機関の能力に関する一般要求事項）²⁾および ISO9001（JIS Q 9001 : 品質マネジメントシステム—要求事項）³⁾をベースとして、臨床検査室の品質と能力に関する特定要求事項で、良質な検査を提供するために最低必要な条件を国際的に示したものである。我が国では財団法人日本適合性認定協会（The Japan Accreditation Board for Conformity Assessment ; JAB）が、臨床検査室が国際規格 ISO15189（以下 ISO15189）の特定の要求事項に適合したプロセスやサービスを実施しているかを認定する⁴⁾⁵⁾。

一方、輸血療法および血液製剤の使用の適正化は、平成 11 年に厚生労働省の「血液製剤の使用指針及び輸血療法の実施に関する指針について」の通知に別添された「血液製剤の使用指針」および「輸血療法の実施に関する指針」を活用し実施してきた。しかし、輸血医療は改正薬事法や血液法で大きく変化し、より安全な輸血と適正使用が求められて、平成 17 年には両指針が改訂された⁶⁾。日本輸血細胞治療学会は、1999 年に I&A 委員会を設置して、2005 年より全国統一の基準で視察と認定（Inspection & accreditation ; I&A）を実施している。I&A の目的は、適正な輸血医療が実施されているかを点検・視察して、問題点や改善すべき点に

ついて改善案を提示して、安全な輸血が実施できる条件を満たすまで教育的指導を行い認定することである⁷⁾。東京大学医学部附属病院は、2008 年 1 月に輸血部を含む臨床検査部門で ISO15189 の認定を取得した。また、2010 年 4 月には I&A の認定を取得した。本稿では、両認定の有用性の比較を行い、この認定を維持することが、輸血検査の標準化および質の向上、さらに安全かつ適正な輸血供給体制を可能とすることを述べる。

1. ISO15189 の臨床検査室認定と I&A 認定の比較

1) 審査の概要および申請

表 1 に ISO15189 と I&A の認定機関、内容、期間、費用の概要を示した。ISO15189 認定は、表 2 に示す「申請用チェックリスト」の概要で自己チェックした審査申請書を提出する。また I&A は、表 3 に概要を示す「ARM (Accreditation Requirement Manual : 重要事項説明書)」に基づいて「I&A チェックリスト」に「はい・いいえ」で回答を行い、審査申請書と一緒に提出して申請を行う。

2) 審査体制

ISO15189 は、半日程度の予備訪問で受審に必要な体制が整っているかチェック後、事業概要書、品質マニュアル、内部監査記録、標準作業手順書などの文書類が整備されているか書類審査が行われる。また、技能試験として外部精度管理調査の結果が 3 団体の 4 年分必要となる。これらをクリア後に現地審査として、検体検査の検査前準備、検査過程、報告の主要プロセスを審査する技術審査とこれらを維持管理する支援プロセスを審査するシステム審査が行われる。したがって、現地審査は技術審査員とシステム審査員の最低 2 名で、大学病院の規模では 2 日間行われる。システム審査は、審査申込時に提出した書類について質問が行われ、維持管理の実施方法や記録の確認がされる。技術審査は事前に配布された検体を測定して、結果に対して質疑

表1 ISO15189 と I&A 認定の概要および費用の比較

	ISO15189	I&A
機関	日本適合性認定協会 (JAB)	日本輸血・細胞治療学会 I&A 委員会
内容	検査室の品質と能力 ・マネジメントシステムの構築 ・技術的に的確で妥当な結果を出す能力の認定	適切な輸血管理を点検・視察 (Inspection) して、安全な輸血療法を認定 (accreditation)
期間	4 年間 (サーベイランス 2 回)	5 年間
費用	申請料 ¥210,000 審査料 ¥675,000	申請・審査料 ¥20,000
	登録料 ¥210,000 登録維持料 ¥210,000×3 年 サーベイランス ¥670,000×2 回 ※施設規模で異なる	登録料 ¥30,000

表2 ISO15189 認定申請用チェックリストの概要

4. マネジメント要求事項
4.1 組織とマネジメント
4.2 品質マネジメント
4.3 文書管理
4.4 契約内容の確認
4.5 委託先検査室による検査
4.6 外部からのサービスおよび供給品
4.7 アドバイスサービス
4.8 苦情処理
4.9 不適合の識別と管理
4.10 是正処置
4.11 予防処置
4.12 継続的な改善
4.13 品質および技術的記録
4.14 内部品質監査
4.15 マネジメントレビュー
5. 技術的要求事項
5.1 要員
5.2 施設および環境条件
5.3 検査室の機材
5.4 検査前手順
5.5 検査手順
5.6 検査手順の品質保証
5.7 検査後手順
5.8 結果報告

ISO15189 認定申請用チェックリストは、表の見出し項目に関する詳細な質問で、自施設で適合性を判断して、必要に応じて対応する基準書名やコメントを記載して提出する。このチェックリストは、自ら臨床検査室が要求事項に対して適否を判断するのに役立つ。また、審査員が認定のために適用される基準類のすべてを満足しているか否かを調査することに役立つ。

応答が行われる。さらに、検査室を巡回して検査室環境や作業員の検査手順の確認および作業員への質問で、標準作業手順書 (standard of protocol : SOP) 通りに検査が実施しているか確認される。

I&A 審査は、審査申請時に施設概要記入用紙を記入して、施設のマニュアル類のコピーも提出する。現地

審査は、輸血細胞治療学会の認定医師 1~2 名、認定輸血検査技師 2~3 名の計 4~5 名により 1 日で行われ、「ARM (Accreditation Requirement Manual : 重要事項説明書)」に従った聞き取り調査、輸血検査法、検査手順および血液供給手順の確認、病棟や手術室での血液の保存、輸血の実施手順および記録類の確認がされる。

3) 監査体制

ISO15189 は各施設で内部監査委員を養成して、年 2 回定期的に施設内で検査室同士の内部監査を行う。監査での不適合は、直ちに是正処置を実施して、その是正内容について再度監査が行われる。I&A は、施設に輸血療法委員会が設置されていることが必須条件で、定期的に輸血療法に関する院内監査を行い、その結果を輸血療法委員会で報告して問題点を改善する。

4) 苦情や問合せおよびインシデントへの対応

臨床検査のサービスの提供を受ける医師、看護師からの苦情やインシデントは、ISO15189 に基づいて定めた品質マニュアルや基準書に適合しない場合、その原因追究、再発防止策などを記録する。また、検査室への問い合わせは、アドバイス・サービスとして回答した内容を適切に記録する。しかし、I&A は臨床からの苦情や問い合わせに対する対応の規定はない。

5) マネジメントシステム

ISO15189 では、臨床検査室の責任者が年 2 回定期的にマネジメントレビューを行い、各検査室要員に周知して実施する。マネジメントレビューは、前回のレビューの実施状況、内部監査や外部精度管理の結果、管理要員からの報告、業務内容および量の変化、苦情やインシデントの対応、検査所要時間の監視結果などより半年から 1 年間の短期目標である。I&A は目標設定、インシデントへの対策、業務改善などに関する要求事項はない。

6) 検査室環境条件

ISO15189 では検査の質、品質管理手順、要員の安全性や患者診療サービスを犠牲にしない検査室の環境を

表3 I&A「ARM (Accreditation Requirement Manual: 重要事項説明書)」の概要

A. 基本理念 (I&A の基本理念を理解して安全かつ適正な輸血を心がけている)	
B. 輸血管理体制と役割 B1. 輸血管理体制 B2. 輸血療法委員会 B3. 輸血部門 B3.1 輸血部の設置 B3.2 輸血責任医師の任命 B3.3 輸血部の業務内容 B3.4 技師の配置 B3.4.1 輸血専任技師の任命 B3.4.2 輸血業務の臨床検査技師による 24 時間体制 B4. 院内監査 B5. 同意書・インフォームドコンセント	G3 適合検査 (交差適合試験含む) G3.1 交差適合試験 G3.2 緊急時検査 G4 手術時の血液準備量 G5 夜間・休日の体制 G6 コンピューター・クロスマッチ
C. 血液センターからの血液搬入 D. 輸血用血液の適正な保管管理 D1. 保管条件 D2. 日常および定期点検 D2.1 日常点検 D2.2 定期点検 D2.3 記録	H. 輸血実施 H1. 輸血用血液の使用基準 H2. 輸血前の管理 (照合) H3. 輸血中の管理 H4. 輸血終了時の管理
E. 輸血用血液の在庫・返品管理 E1. 製剤管理 E2. 返品等の取り扱い E3. 記録類の保管	I. 副作用の管理・対策 I1. 副作用の管理 I2. 副作用のモニター I3. 輸血前後の感染症検査 I4. 副作用防止対策の実施 I5. 血液センターからの遡及調査対応 I6. 副作用発生時の報告義務および救済制度
F. 輸血用血液の受け払い管理 F1. 輸血用血液の発注 F2. 輸血用血液の搬出 F3. 輸血後の血液の取り扱い	J. 自己輸血 J1. 理念 J2. 採血前準備 J2.1 インフォームド・コンセント J2.2 検査 J2.3 採血計画 J3. 採血 J4. 保管管理 J5. 実施 J6. 採血室 J7. 自己成分採血
G. 輸血検査 G1. 検査室の整備 G1.1 検査室の備品 G1.2 検査室の整備 G1.3 試薬の精度管理 G1.4 機器の保守管理 G2. 血液型, 不規則抗体検査 G2.1 ABO 型検査 G2.2 Rho (D) 検査 G2.3 不規則抗体検査	K. 院内同種血採血 K1. 院内血の管理 K2. 受血者及び供血者の安全確保 K3. 採血 K4. 採血手順ならびに保管方法 K5. 成分採血 K6. 院内血液輸血に関する同意書・インフォームドコンセント

I&A 審査申請時のチェックリストは、表に示す見出し項目の詳細なわかり易い質問に対して「はい・いいえ・その他」で回答して提出する。ARM (Accreditation Requirement Manual: 重要事項説明書) は、自施設でチェック項目に回答する際の解説として利用することができる。

設定して、維持する。検査室の検体や個人情報、持出しに関する基準を設け、記録簿の記載などの手順に従った管理を行う。また、万一の災害や停電時の対応マニュアルを設定する。一方、I&A は検査毎のスペースの確保、ウイルス検査との区別、検査終了後の消毒などの規定のみで環境基準の設定などはない。

7) 検査および業務手順書の作成

ISO15189 の検査および業務手順書は、標準作業書管理基準に従い、分析機や試薬の製造業者が提供する取扱説明や添付文書に基づき、検査目的、原理、性能仕様、サンプルの種類、容器および添加物の種類、必要な設備および試薬、校正手順、操作ステップ、精度管理手順、干渉および交差反応、結果計算法、生物学的基準範囲、検査結果の報告可能範囲、警告値/危険値お

よび再検基準、検査値の解釈など 18 項目を記述した標準作業手順書 (SOP) を作成し、年に 1 度定期的な見直しを行う⁸⁾。I&A は手順書の書式や見直しに関する規定はなく、各施設独自の形式で検査や業務の手順書があれば認定条件を満たす。

8) 機器管理体制

ISO15189 では検査用機器類は、測定監視機器管理基準に従って、年 1 回校正 (点検) を行い、機器に点検日、次回点検、有効期限の明示をする。例えば、I&A の血液保管庫の温度管理は、自記温度記録と警報の設置の他に、自記温度計とは別の温度計で庫内の温度確認のみである。しかし、ISO15189 では図 1 に示すように温度を計測する個別温度計は、毎年校正された標準温度計で器差を測定して、その器差を考慮した温度記



図1 標準温度計および個別温度計の校正記録表

図上の冷蔵庫や冷凍庫の温度を計測する個別温度計は、校正証明書により器差の確認された標準温度計を用いて、図右の記録表のように年1回定期的に器差を記録する。ISO15189の温度の測定・確認は、この器差を考慮して行われる。ISO15189では機器類は、年1回定期点検を行い記録が必要である。定期点検は、メーカーが実施しない場合は、各施設で決めた手順で点検を行い、図に示すような冷蔵庫や冷凍庫の定期点検記録表や遠心機の定期点検記録表などを作成する。

録を行う。さらに機器の定期点検を記録する。

9) 教育体制

ISO15189は教育訓練の基準を作成して、検査技師の教育研修、資格認定および力量の評価、さらに医師・看護師などの医療従事者への教育研修を行い、記録する。また、部内の情報伝達システムの構築、委員会などの報告の周知方法を規定する。一方、I&Aでは輸血療法委員会が安全かつ適正な輸血医療の検証や臨床各科代表に注意喚起することが記載されている。また、研修としては、輸血業務の夜勤・日勤を担当技師への定期的なトレーニングを要求している。

10) 審査結果および是正処置

ISO15189は審査当日中に不適合・注記・コメントに区分された指摘事項が報告され、後日届く指摘事項リストに対して、是正処置回答書を1カ月以内に提出する。一方I&Aは審査当日に簡単な審査報告がなされ、後日届く点検/視察および評価報告書に対して3カ月以内に改善報告書、あるいは勧告内容に異議がある場合は意見書を提出する。

2. 全国のISO15189とI&Aの認定状況

2012年4月1日現在、財団法人日本適合性認定協会がISO15189で認定している臨床検査室は65カ所である。そのうち病院検査室が29施設で、大学病院は16施設であった(表4)。また、大学病院でABO血液型、赤血球不規則抗体、抗血小板抗体検査などが認定項目

に含まれ輸血部門が認定されている施設数は11施設であった。一方、日本輸血細胞治療学会のI&A認定の61施設は、全て病院であった。大学病院は18施設含まれていた(表5)。ISO15189とI&Aともに認定されている施設は、大学病院で3施設、一般病院で1施設あった。国公立大学附属の137病院の認定率は、ISO15189が16施設12%、I&Aが18施設13%で、いずれかで認定されている施設は24施設23%であった。

3. 東京大学医学部附属病院のISO15189およびI&Aの認定取得

当院の検査部門は、輸血部、検査部、感染制御部、病理部の4部で構成され、各部に部長をはじめ医師と技師が配属されている。採血業務、緊急検査および輸血供給業務などは、検査部、輸血部と感染制御部の共同で実施しているため、臨床検査のISO15189の認定は、合同部門として取得することを目指した。そこで、輸血部、検査部および感染制御部の独自性を確保して、トップマネジメントも可能な管理組織として、臨床検査部門管理主体を設けた。臨床検査部門管理主体は、検査部長、輸血部長、感染制御部長および臨床検査技師長で構成される。

2007年1月に検査部がISO15189臨床検査室認定を取得⁹⁾して、2008年1月には輸血部と感染制御部を加えた臨床検査部門としてISO15189の臨床検査室認定を再取得した。また、ISO15189では組織のマネジメントシ

表4 ISO15189 認定状況

一般病院	13
国立大学法人病院	2
国立大学法人病院（輸血部含）	10
公立大学病院	0
公立大学病院（輸血部含）	1
私立大学病院	3
私立大学病院（輸血部含）	0
検査研究所	36
総数	65

ステムや検査業務の評価が実施されるが、血液の供給手順を含めた安全かつ適正な輸血の実施に関する評価は実施されないため、日本輸血・細胞治療学会のI&A認定取得も目指した。2008年6月に日本輸血・細胞治療学会のI&Aを受審して、2010年4月に認定を取得した。

4. 東京大学医学部附属病院の認定維持活動

ISO15189は、認定期間4年で外部審査（サーベランス）が2回、施設内では定期的に年2回の内部監査が実施されるので、認定審査時に認定条件を整えるのではなく、その状況を常に維持する工夫が必要であった。組織の管理面、すなわち品質マネジメントを効率的に運用するために、臨床検査部門の長期運営方針および中期運営計画、さらに各部の年度目標を設定し、表6に示す組織目標推進シートを用いて、毎年各自がその目標の達成手段を決めて、自己の達成度を評価している。

緊急検査や輸血業務の24時間体制の教育および研修会での効果を確認する1つの手段として、月1回e-learningを実施している。また、輸血部内の内部精度管理として、特殊な症例についてe-learningで、凝集の強さや判定、さらに亜型などの検査手順、結果報告の統一を行っている。また、ABO血液型の亜型や異常なデータが出た症例は、検査法・手順、結果、判定、輸血の対応について症例報告書を記載して、ミーティングなどで全員に周知を行っている。

5. 考 察

大学病院のように検査部門がいくつか分割されている大規模施設の場合、各部が単独でのISO15189の認定取得は、同一施設内の検査の標準化が実施されているとは言い難く、また、認定費用も高額となるために現実的ではない。各部が協力して標準化および質の向上を目指すことは重要と考える。しかし、ISO15189では、輸血の実施や輸血の管理体制の検証が十分とはいえない問題がある。

ISO15189とI&A認定の取得費用や維持費の違いは、

表5 I&A 認定状況

一般病院	43
国立大学法人病院	9
公立大学病院	2
私立大学病院	7
検査研究所	0
総数	61

審査員や審査方法の違いによるものと考えられた。I&Aは輸血業務の専門性の高い医師や技師による5年に一度のボランティア審査で、安全かつ適正な輸血療法が行なわれているかを確認、指導する。ISO15189は専門の審査員が、初回認定時と認定期間4年で2回審査を行う。審査は、申請した検査範囲の技能試験や技術審査員が検査室で行う実技試験を含む技術審査と臨床検査室（輸血検査室）のマネジメントシステム審査の2つがある。認定の維持活動は、ISO15189では内部監査員の資格を有する検査の専門家による年2回の内部監査やマニュアル類の年1回の定期的な見直しで、最新の状況が維持可能と考えられる。I&Aは、輸血検査や輸血の依頼から実施までの手順、さらに副作用の記録など輸血療法全般に関する内部監査を求めている。しかし、院内では輸血部以外に輸血検査や輸血業務に関する専門家は少なく、輸血部への監査が手薄となりがちである。したがって、ISO15189はI&A認定に比べ、この外部審査回数や監査方法の違いにより、認定状態の維持に労力が必要であるが、認定状況を継続できると考えられる。

教育研修面では、ISO15189は夜勤や採血業務など検査部門全体の支援業務に対しては、教育・研修や定期的な研修会への参加および記録が必要となる。一方、I&Aは輸血業務の24時間体制にかかわる技師の輸血業務の習得およびその力量を維持できる体制、さらに輸血専任技師の応援体制を築くことが要求される。定期的なe-learningは、技師の力量評価や研修会などの教育効果の確認になり、両認定の要求を満たすのに十分と考えられた。機器管理面では、ISO15189はI&Aと異なり定期点検だけでなく精密さの確認まで要求され、より質の高い検査や業務が可能と考えられた。

ISO15189:2003の発行を機にEU(European Accreditation Cooperation)やAPLAC(Asian Pacific Laboratory Accreditation Cooperation)が、ISO15189の国際規格の導入を決定して、ISO15189認定は全世界で実施された。欧州ではドイツ482、英国276、フランス209施設、アジア太平洋諸国ではオーストラリア638、インド287、台湾160施設¹⁰⁾で認定がなされている。日本では2012年4月現在65施設と普及度の進展が低調である。国際規格によって標準化された検査結果の報告は、

表6 組織目標推進シート

テーマ 輸血部 長期目標	目標 年度計画	目標 (達成手段・方法) チーム&個人の到達点	個人 目標 ○印	個人の達成度		上段:中間評価/下段:期末評価		確認者 所見	確認者	二次 確認者	
				A 技師	K 技師	自己評価 〔達成状況、状況変化〕 〔その他特筆すべき事情〕					
1.6.1.1 部員が自 信、誇り、 安心を持 って働 ける職場 環境を整 備する	部員の意 見・希望 の把握	アンケート調査への回答	○								
		臨床検査カンファへの参加	○								
		テーマ () を決め、研究・検討									
	輸血部全 体の学術 レベル アップ	学会(輸血細胞治療学会)発表									
		学会(日本臨床検査医学会)発表									
		論文(日本医学検査学会に投稿)発表	○								
		学会・ワークショップ・研修会 (輸血細胞治療学会, 日本医学検査学会, 等)参加	○								
	抄読会(英文抄読会で3回程度報告)	○									
	その他()										
学位・資 格取得の 奨励	学位・資格()取得中										
2.6.1.2 患者様・ 病院ス タッフに 安心・信 頼いただ ける検査 結果の提 供	精緻な検 査結果の 提供の推 進	院内輸血 HP の充実	○								
		アドバイサーの実施	○								
		症例報告の実施	○								
		その他()									
	TAT の 短縮の推 進	検体検査, 輸血検査, 組織適合検査の TAT の把握	○								
		短縮した TAT の維持	○								
		その他(各検査項目毎の TAT を算出)	○								
	先端検査 の積極的 導入	先端検査()の探索									
		先端検査()の検討・導入案作成・導入									
		その他()									
病院の収 支改善に 寄与する ため、経 済効率を 高める	検体検査各種統計	○									
	輸血部検査の収支計算実施	○									
	収支計算より効率の良い検査および試薬の導入										
	その他(アルブミン製剤の使用状況調査)	○									
3.6.1.3 当該患者 との適合 性を確認 した輸血 用血液を 適時・適 切に供給 する	適合性を 確認した 輸血を行 う	適合血液供給および輸血システムの問題点把握	○								
		適合血液供給および輸血システムの改善策の提案・実行	○								
		その他(病棟での照合システムの改良)	○								
	輸血の副 作用の発 生状況を 把握する	輸血副作用データーを収集、解析、ヘモビジランスへ報告									
		副作用発生検体の原因究明のための検査の実施									
		その他(副作用情報の登録方法の改良を会田技師に依頼)	○								
	血液の購 入・使用・ 廃棄状況 を把握し て、経済 効率を高 める	輸血用血液の使用・廃棄状況調査	○								
廃棄理由書の集計、解析、問題点の把握		○									
手術準備血の調査、適正依頼の推進											
	その他(廃棄理由書の変更、輸血の根拠なども提示)	○									

組織目標推進シートは、年度毎に部門の年度計画に対して個人目標を設定して、中間と期末の年2回自己評価を行い管理者に提出するための記録。

特に医薬品開発の過程での国際的な臨床治験などで、検体検査の結果の妥当性が担保され、国際的な利用も可能と考えられる。一方、I&A 認定は ISO15189 認定にはない安全な輸血を実施するために必要な詳細な輸血検査の部分や輸血用血液の管理・供給、さらに適切な

輸血療法が実施されているかを検証する形で認定がされている。また、ISO15189 の臨床検査室認定では、I&A の輸血業務のマネジメントのみではなく、臨床検査室の運営マネジメント面を補完することができると考えられる。したがって、両者の認定を取得することは、

国際的にも通用する輸血検査および安全かつ適正な輸血療法の維持管理ができるものと考える。

6. 結 論

臨床検査のサービスや輸血療法が適正に施行されているという保証が第三者によって認定されるべきで、ISO15189は認定費用が高額であるが、定期的な外部審査や内部監査により認定状況の継続が可能となる。一方、I&Aは申請および更新時のみの審査であり、輸血療法委員会などを活用してその認定状況を維持する必要があった。両認定を取得することは、国際規格に適合して、輸血検査の標準化と質の向上、さらに安全かつ適正な輸血療法の維持管理ができると考える。

文 献

- 1) ISO 15189 : 2007 Medical Laboratories-Particular requirements for quality and competence (臨床検査室—品質と能力に関する特定要求事項), 日本企画協会, 2007.
- 2) JIS Q 17025. 試験所及び校正機関の能力に関する一般要求事項.

- 3) JIS Q 9001. 品質マネジメントシステム—要求事項.
- 4) 設楽政次, 他: ISO15189 認定取得が検査室に及ぼす効果. 臨床病理, 57 (9) : 521—526, 2009.
- 5) 検査部マネジメント改革 理論と実際の取組み 検査室認定と ISO15189 の今後の展開. Laboratory and Clinical Practice, 22 (2) : 98—99, 2004.
- 6) 厚生労働省: 血液製剤の使用指針及び輸血療法の実施に関する指針. 血液製剤の使用にあたって第4版, じほう, 2009, 19—99.
- 7) 星 順隆: 【輸血の安全管理】各論: 安全な輸血医療と輸血検査 輸血安全確保のための Inspection and accreditation. 臨床検査, 52 (2) : 163—168, 2008.
- 8) 常名政弘, 他: 診療支援 ISO15189 標準作業手順書. 検査と技術, 36 (1) : 62—67, 2008.
- 9) 大久保滋夫, 横田浩充, 池田 均, 矢富 裕: ISO15189 の概要とその認定取得について. 臨床病理, 58 : 676—684, 2010.
- 10) 渡辺清明, 久保野勝男, 下田勝二: ISO15189 認定システムの現状. 臨床病理, 60 (7) : 653—659, 2010.

EFFECTIVENESS OF THE VARIOUS EXTERNAL ACCREDITATION SYSTEMS AND THEIR EFFECTIVE UTILIZATION FOR THE IMPROVEMENT OF TRANSFUSION PRACTICES

Shinji Sone, Hirokazu Tuno and Koki Takahashi

Department of Transfusion Medicine & Immunohematology, The University of Tokyo Hospital

Keywords:

inspection and accreditation, I&A, ISO15189, management system of blood transfusion, risk management