医療・介護の経営に役立つ臨床検査

第9回目

なぜ検査室のQMSは病院経営を強くするのか

―ISO15189で実現するばらつき・手戻り・診療遅延の抑制―

前近畿大学病院中央臨床検査部　井本真由美

ISO15189は、臨床検査室の品質と能力に関する国際規格であり、現在はISO15189：2022に基づく認定運用が行われています。日本でも認定施設は全国に広がり、臨床研究中核病院、がんゲノム医療中核拠点病院、国際標準検査管理加算などとの関係から、その意義は広く認識されています。

しかし、経営層にとって重要なのは「認定を取得した」という事実そのものではなく、注目すべきは、ISO15189に基づくQMS（Quality Management System）が検査前・検査・検査後の各プロセスにおけるばらつきや手戻り、診療遅延、説明コスト、信用低下といった経営上の損失リスクを低減し、病院全体の意思決定の質と業務効率を支える点にあります。

本稿では、ISO15189：2022に基づくQMSを、単なる認定取得の仕組みではなく、病院経営を支える基盤としてとらえ、検査室の取り組みがどのように経営に貢献し得るのかを整理したいと思います。

ISO15189：2022 要求事項とその意味

ISO15189：2022の要求事項（表）は、組織およびガバナンス、要員、設備および環境条件、設備・試薬・消耗品、検査前・検査・検査後プロセス、結果の妥当性確保、品質指標、内部監査、是正処置、マネジメントレビューまでを含んでいます。すなわち、

いもと・まゆみ●1982年、東京医科歯科大学医学部附属臨床検査技師学校卒業、近畿大学病院中央臨床検査部入職。2023年、近畿大学医学研究科にて博士（医学）取得。26年3月、近畿大学病院を定年退職。26年4月、医療法人恒昭会青葉丘病院入職