

世界臨床検査通信シリーズ-66

ISO の活動内容

ISO 15190

(臨床検査室—安全に対する要求事項)について-1

うらやす和楽苑診療所 所長 古田 耕

背景(含む歴史):

文化の成熟とともに徐々に健康に対する関心が高まり、2000年代に入ると、健康を支える医療にも注目が集まるようになってきた。医療を支える大きな柱の一つである臨床検査分野においては、リスク管理を含む臨床検査の質の向上が強く求められるようになってきた。

こうした社会の動きに対応し、2003年2月、臨床検査室にとっては初めての国際規格であるISO 15189:2003(Medical laboratories-Particular requirements for quality and competence):臨床検査室—質と適合能力に対する特定要求事項)が、続けて同年10月にはISO 15189:2003の引用規格としてISO 15190:2003(Medical laboratories-Requirements for safety):臨床検査室—安全に対する要求事項)が発行された(R1)。これらの規格はそれなりの役割を果たしたが、社会の変化に合わせた更なる内容の更新が必要となり、ISO 15189は2012年に改訂が行われ、さらに現在、次の改訂作業中である。一方、ISO 15190は、2003年の発行以来、改訂が行われておらず、改訂を経て装いを新たにした関連規格であるISO 35001:2019(Biorisk management for laboratories and other related organisations)、ISO 15189:2012、ISO 22367:2020(Medical laboratories — Application of risk management to medical laboratories)の内容とも整合性の検討が必要となってきた。

このような環境下において2016年12月にWHOで行われた関連する会議の中でISOにおけるISO 15189およびISO 15190の発行元であるISO/TC 212WG1のconvenorであるSheila WoodcockとISO 35001の発行元であるWG5のconvenorであるDr. Gary Burnsがそれぞれ規格に関する現状報告を行った。会議の結論として今後ISO 15189の内容とより整合性をもたせた形でISO 15190およびISO 35001の内容を更新していくことが確認された。この更新の検討においては、WHOだけでなく国際的な認証組織であるILACとも連携しながら作業を行うことも確認された。これらの議論に基づきISO/TC 212WG1参加の各国の承認を得たうえでISO 15190の改訂作業が2016年8月10日に開始され、2020年2月により改訂版が発行された。

意義

ISO/TC 212WG1におけるCanada代表あるLiz McBrideがリーダーとなりproject teamが結成され、実際の更新作業が行われた。(筆者も日本代表としてこのteamに参加した。)project teamにおいては、以下の3点が確認された。

1. Scopeおよびおおまかな分類は2003年版のものをできるだけ維持する。
 2. risk groups, containment levels and risk assessmentを含むrisk group classificationに関しては大胆な更新を行う。
 3. ISO 35001とは整合性をとり、重複を避ける。
- 2003年版と2020年版のTOC(表1)を比較するとこれらの3重点項目が生かされていることが確認できると思う。
- 2003年版と2020年版を比較すると直ちに気が付くのは、以下の項目が新たに追加されていることである。

5.4.3 Psychological hazards

7 Biosafety and biosecurity hazards

12 Laboratory ergonomics

Annex I Immunization/vaccination program

これらは、ある意味2020年版のsale pointsともいえ、社会の変化に合わせて、意図的に付加されたものである。

一方、以下の項目は、内容は更新されているものの、項目名としては2003年版のそれがそのまま2020年版にも引き継がれている。

1 Scope

2 Normative references

3 Terms and definitions

4 Designing for safety

17 Waste disposal

Annex A Action plan outline for implementation of this document

Annex B Laboratory safety audit

他の項目に関しては、TOC上は、分類名の一部は引き継がれているものもあるが、一見引き継ぎが行われなかったようにも見える。しかし、内容を比較してみると2003年版で取り扱われているものはほぼ2020年版のどこかの項目で取り扱われており、内容面での引き継ぎは確実に行われていることがわかる。これは、2020年版作成の原則である1と2に基づき、同一分類のriskに関しては、読者の利便を考え、できるだけ文書内の同じ個所で説明するという方針にしたがったためである。

注目すべき点 #1:

TOCの箇所ですべてのように新規項目は注目すべき点である。

5.4.3 Psychological hazardsでは、labで働く方々のメンタルヘルスに関しての配慮がなされた。物理的なものに対してだけでなく無形であるヒトのこころの安全にも配慮がされた点は重要なポイントである。

12 Laboratory ergonomicsでは、labで働く方々の職場の環境設備への配慮がなされている。これは、筆者が勤務していた神奈川県立がんセンター超音波検査部門で働いている臨床検査技師からのinputである、一日中ほぼ同じ姿勢での作業に起因する腰痛をいかに軽減していくか、に基づいたものである。

Annex I Immunization/vaccination programでは文字通り、感染性のものの取り扱いに関連し、ワクチン接種を中心とした安全面での配慮が提供されている。これはCOVID-19によるpandemicの前に整備されたものであり、偶然ではあるが、先見性があったことに驚いている。しかし、今後も人類と新たな感染症との遭遇は避けられない以上、この項目は、将来さらに拡充されるであろうと推察している。

文献:

R1. 久保野 勝男ISO 15190:2003臨床検査室 安全に対する要求事項・その1, 医学と検査, pp.349-352, 2005.4.1, DOI
<https://doi.org/10.11477/mf.1543100522>

R2. ISO 15190: <https://www.iso.org/standard/72191.html>

R3. ISO 35001: <https://www.iso.org/standard/71293.html>

R4. ISO 22367: <https://www.iso.org/standard/71254.html>

R5. U.S. Consumer Product Safety Commission, Department of Health and Human Services, Centers for Disease Control and Prevention, National Institute for Occupational Safety and Health” — School Chemistry Laboratory Safety Guide SAFE LAB, CPSCA, Bethesda MD, 2006. <https://www.cdc.gov/niosh/docs/2007-107/pdfs/2007-107.pdf>

略語:

WHO: World Health Organization

ILAC: International Laboratory Accreditation Cooperation

(全2回連載、次号につづく)

「世界臨床検査通信シリーズ - 66 ISO の活動内容
ISO 15190 (臨床検査室－安全に対する要求事項) について-1」 古田 耕 (別紙)

表1 TOCの比較からみた2003から2020への変更点

TOC : 2003年版と2020年版の比較

2003年版	2020年版
1 Scope	1 Scope
2 Normative references	2 Normative references
3 Terms and definitions	3 Terms and definitions
4 Risk group classification	4 Designing for safety
5 Management requirements	5 Safety management program
6 Designing for safety	6 Hazard identification and Risk Assessment
7 Staffing, procedures, documentation, inspection and records	7 Biosafety and biosecurity hazards
8 Identification of hazards	8 Chemical hazards
9 Reporting of incidents, injury, accidents and occupational illnesses	9 Physical hazards
10 Training	10 Emergency preparedness and response
11 Personnel responsibilities	11 Fire safety
12 Clothing and personal protective equipment (PPE) , including gloves, eye, face, foot and respiratory protection	12 Laboratory ergonomics
13 Good housekeeping practices	13 Equipment safety
14 Safe work practices	14 Safe personnel work practices
15 Aerosols	15 Personal protective equipment
16 Microbiological safety cabinets, chemical safety hoods and cabinets	16 Transport of samples and hazardous materials
17 Chemical safety	17 Waste disposal
18 Radiation safety	18 Housekeeping practices
19 Fire precautions	19 Incidents, injury, accidents and occupational illnesses
20 Emergency evacuations	Annex A Action plan outline for implementation of this document
21 Electrical equipment	Annex B Laboratory safety auditB.1 GeneralB.2 Instructions
22 Transport of samples	Annex C Decontamination, cleaning and disinfection following spillage
23 Waste disposal	Annex D Employee impairment
Annex A (informative) Action-plan outline for implementation of this International Standard	Annex E Standard and transmission-based precautions, routine practices and additional precautions
Annex B (informative) Laboratory safety audit	Annex H Use of fire extinguishers
Annex C (informative) Decontamination, cleaning and disinfection following a spillage	Annex I Immunization/vaccination program
Bibliography	Bibliography