

世界臨床検査通信シリーズ-67 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-2

うらやす和楽苑診療所 所長 古田 耕

注目すべき点 #2:

前回に引き続き、いくつかの注目すべき項目の解説を提供する。

まず、7 Biosafety and biosecurity hazardsから今回の稿を始めることにする。

この章では、よく混同されて使われる言葉であるbioriskとbiosafetyの違いが明らかにされている。この二つは別ものである。(表2)

ISO 15190にはbioriskもbiosafetyもterms and definitionの章には記載されていない。文書中で議論されているのみである。Riskのみterms and definitionに記載があり、combination of the probability of occurrence of harm and the severity of that harmと定義されている。ISO 22367でも同様の定義を採用している。ISO 35001ではさすがにこの分野に特化しているため、riskもbioriskもbiosafetyも記載されている。Riskはeffect of uncertaintyであり、bioriskはそのriskがbiological materialに起因するものとされている。また、biosafetyはpractices and controls that reduce the risk of unintentional exposure or release of biological materialsと定義されおり、関連する言葉として、biosecurityがpractices and controls that reduce the risk of loss, theft, misuse, diversion of, or intentional unauthorized release of biological materialsと定義されている。立場による理解の違いはあると思うが、ISO 15190やISO 22367はriskに対しharmを強調し、laboratoryという場を想定しているように見える。一方ISO 35001はより広い分野を想定しているように見える。Bioが付属すると原因をbiological materialに求めており、これは理解しやすい。Biosafetyとbiosecurityの違いは、非人為的か人為的かの違いが根底にあるように見える。これらの関連する言葉が異なる場を想定して使われていることを理解しておく関連するISOの文書も理解しやすくなると思う。

次に、8 Chemical hazardsについて解説する。この章は、2003年版の17 Chemical safetyを引き継いだ形になっているが、内容的にはより充実したものとなっていることを指摘しておきたい。筆者がこのISO 15190の仕事を引き受けた時点でTC 212 国内委員会の宮地先生よりアドバイスをいただいた。当初宮地先生は最初のISO 15190作成に加わっていたが、種々の理由で自分が集めた資料が生かされずそのままになっているのでぜひ、2020年版の議論において利用してほしいということであった。様々な資料をゆずりうけたが、なかでも米国NIOSHからのSchool Chemistry Laboratory Safety Guide(R5)での化学物質の取り扱いが、非常にわかりやすく、しかも広範囲の配慮がなされており、まさに2020年版にはふさわしい内容であったため、この資料にもとづく記述を2020年版にとり入れていただくようにproject team内で議論を行った。結果的に非常にわかりやすく利用しやすい項目になったと考えている。

2回にわたった解説の最後に一点、強調しておきたい点がある。Introductionに以下の文章がある。この中でwelfareという言葉がとりいれられていることに注目してほしい。これは、2003年版にはなかった言葉である。これは2018年南アフリカのPre-toriaで行われた会議でのISO 15190の比較的初期段階の議論で筆者が提案した概念でlaboratory safetyの究極の目的はmedical laboratoryの活動を通じて人々のwelfareを実現することにあるという考え方に基づくものである。

Whenever advised by national, regional or local regulations and requirements, it is desirable that medical laboratory services include the examination of patients in consultation cases, and that those services actively participate in the prevention of disease, enhancing the welfare of healthcare stakeholders in addition to diagnosis and patient management.

この文章によくその概念が表現されていると思う。

このような規格の作成に関与できたことは、非常にありがたく、たいへん貴重な経験になりました。2016年に初めてTC 212に参加して以来、いろいろな場でご指導、ご助言をいただいた宮地勇人先生、中江裕樹氏をはじめとする国内委員会の方々に感謝いたします。

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:

NIOSH: National Institute for Occupational Safety and Health

(全2回連載、最終回)

「世界臨床検査通信シリーズ - 67 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-2」 古田 耕 (別紙)

表2 risk と safety に関わる定義

ISO 15190、ISO 35001 および ISO 22367 の比較

15190: Medical laboratories — Requirements for safety

3.21

risk

combination of the probability of occurrence of harm and the severity of that harm

Note 1 to entry: The probability of occurrence includes the exposure to a hazardous situation, the occurrence of a hazardous event and the possibility to avoid or limit the harm.

[SOURCE:ISO/IEC Guide 51:2014, 3.9]

35001: Biorisk management for laboratories and other related organisations

3.16

risk

effect of uncertainty

Note 1 to entry: An effect is a deviation from the expected - positive or negative.

Note 2 to entry: Uncertainty is the state, even partial, of deficiency of information related to understanding or knowledge of, an event, its consequence, or likelihood.

Note 3 to entry: Risk is often characterized by reference to potential “events” (as defined in ISO Guide 73) and “consequences” (as defined in ISO Guide 73), or a combination of these.

Note 4 to entry: Risk is often expressed in terms of a combination of the consequences of an event (including changes in circumstances) and the associated “likelihood” (as defined in ISO Guide 73) of occurrence.

3.17

biorisk

effect of uncertainty expressed by the combination of the consequences of an event (including changes in circumstances) and the associated “likelihood” (as defined in ISO Guide 73) of occurrence, where biological material (3.14) is the source of harm (3.18)

Note 1 to entry: The harm (3.18) can be the consequence of an unintentional exposure, accidental release, or loss, theft, misuse, diversion, unauthorized access, or intentional unauthorized release.

3.22

biosafety

practices and controls that reduce the risk of unintentional exposure or release of biological materials (3.14)

3.23

biosecurity

practices and controls that reduce the risk of loss, theft, misuse, diversion of, or intentional unauthorized release of biological materials (3.14)

Note 1 to entry: In the context of this document, biosecurity does not include all aspects of biosecurity in the sense of national or regional control measures to prevent the dissemination of non-indigenous species and pathogens.

22367: Medical laboratories — Application of risk management to medical laboratories

3.23

risk

combination of the probability (3.18) of occurrence of harm (3.5) and the severity (3.38) of that harm (3.5)

Note 1 to entry: In standards that focus on management of risks to a business enterprise, such as ISO 31000, risk is defined as “the effect of uncertainty on objectives.” ISO 14971 and this document have retained the definition from ISO/IEC Guide 51:1999 because they are externally focused on risks to the safety of patients and other persons.

[SOURCE:ISO/IEC Guide 51:2014, 3.9]

3.36

safety

freedom from unacceptable risk (3.22)

[SOURCE:ISO/IEC Guide 63:2012, 2.16]
