

## ISO15189 認定取得 9 年の効果

～アンケート結果を中心に～

◎中村 美保<sup>1)</sup>、藤本 一満<sup>1)</sup>  
 ファルコバイオシステムズ 総合研究所<sup>1)</sup>

当研究所は QMS 向上を目的として、9 年前に ISO15189:2003 年度版を取得し、昨年、更新時に 2012 年度版を取得し現在に至っている。今回、当研究所が ISO15189 を取得した効果を見るために、役職者 21 人にアンケートを実施し意見をまとめた。

## 【ISO15189 認定取得までの経緯】

2000 年より、CAP 認定および ISO9001 の同時取得を目指して取得プロジェクトをスタート。2001 年 10 月 2 日付で CAP 認定取得。2002 年 2 月 18 日付で ISO9001 認証取得。2003 年に ISO15189:2003 が制定され、2005 年より JAB において認定開始。2005 年より、ISO15189 対応の「品質マニュアル」に全面改訂。2006 年 8 月 30 日付にて ISO15189:2003 認定取得。2010 年 8 月 30 日付で 2007 年度版、2014 年 8 月 21 日付で 2012 年度版を取得。

## 【ISO15189 取得に関するアンケート結果】

1. 取得時の苦労点：書類の理解・作成(8)、用語・定義の理解(5)、SOP の理解・作成(4)、要求事項の理解(3)、力量評価法(3)、ISO の社員教育(2)、液体物にラベル(1)、検査機器の

点検(1)、ラベル外項目の正確性(1)、日本語訳の理解(1)。2. 更新時に苦労した点：書類を最新状態へ更新(6)、要求事項のレベルアップ(6)、新要求事項への対応(5)、更新前のチェック(2)、社員への QMS 教育(2)、社員の負担大(2)、日々の管理(2)、作成した書類が的外れ(1)、指摘事項の改善(1)、人事異動当で担当者変更(1)。3. 取得メリット：精度・品質向上(11)、SOP により作業の統一・明確化(10)、第 3 者への信頼向上(7)、PDCA による改善・是正の迅速化(6)、力量の把握・明確化(5)、働き甲斐・安心感・自信の向上(4)、内部監査による QMS 向上(1)。4. 取得によるデメリット：書類作成・管理等で時間と経費増(11)、紙の使用量増(4)、更新時の高額な費用(3)、書類の保管場所(1)、監査時の対応(1)。

## 【まとめ】

役職者へのアンケートから、ISO15189 認定取得は QMS 向上に効果があったと判断できる。経費面、監査時の対応面で難点も多数あるが、検査力が高く、信頼ある検査室を構築するために、ISO15189 は有効な手段と考える。

連絡先 0774-46-1010

## 看護学生の院内感染防止対策としての手指衛生実習

◎鈴木 恭子<sup>1)</sup>、杉野 翔太<sup>1)</sup>、川口 浩一<sup>1)</sup>、中本 博道<sup>1)</sup>、竹中 正人<sup>1)</sup>、松本 弘<sup>1)</sup>、玉置 達紀<sup>1)</sup>、尾崎 敬<sup>1)</sup>  
 紀南病院<sup>1)</sup>

【はじめに】看護行為における手指衛生は、感染防止対策の第一段階として重要である。当院の看護学生にその重要性を認識してもらうために講義のあと手指衛生の実習を実施した。その結果とアンケート調査について報告する。

【対象】2012 年 1 年生 29 名、2014 年 1 年生 32 名

【方法】「水道水のみ(水)」「ハンドソープと水道水(ハンドソープ)」「アルコール系擦式手指消毒薬(アルコール)」の 3 グループに学生を分け、水とハンドソープ後はペーパータオルで拭き取った。手指衛生前後の指を寒天培地にスタンプして培養、発育した細菌を各自が観察(形態・臭い)、及び菌数の変化をカウントして比較した。実習終了後に記述式アンケートを実施した。

【結果】全ての学生の手指から細菌は検出された。手指衛生前の菌数は、2012 年が 10~200 CFU、2014 年が 7~450 CFU であった。手指衛生後の菌数(a:減少・b:同じ・c:増)の割合(%)は、2012 年が水(a:80・b:0・c:20)、ハンドソープ(a:50・b:20・c:30)、アルコール(a:100・b:0・c:0)であった。2014 年は水(a:80・b:20・c:0)、ハンドソープ

(a:70・b:0・c:30)、アルコール(a:100・b:0・c:0)であった。水やハンドソープで手指衛生後に菌数が増加する場面が見られた。アルコールは、全員が減少し除菌力が強かった。アンケート調査では、「日常の手に多くの細菌が付着していることを実感できた」「アルコールの威力に驚いた」「もっと丁寧に手を洗おう」「実際に細菌を観察できてわかりやすかった」など多くの学生が実習は良かったと感じていた。

【考察】日常の手に多数の細菌が付着しており、手指衛生方法の違いで効果に差が見られることを学生は実感した。手指衛生後の菌数増加は、洗うことにより皮膚のしわ部分に入っていた常在菌が湧出し、その後のすすぎや拭き取り不十分が原因と考えられた。自分の手を使った実習をすることで手指衛生に対する意識が高まったと推測された。

【結語】看護学生の手指衛生実習 2 年間の成績を報告した。手に付着した細菌を目で見るにより、手指衛生の重要性が認識できた。これが臨地実習や院内感染防止に役立つと考える。連絡先 0739-22-5000(内 7349)

## 当院中央検査受付前トイレにてコードブルー（院内救急コール）誤判定報告の2症例

◎松井 隆<sup>1)</sup>、大橋 裕子<sup>1)</sup>、船江 博幸<sup>1)</sup>、山本 繁秀<sup>1)</sup>  
姫路赤十字病院<sup>1)</sup>

### 【はじめに】

我々、赤十字病院で務める職員は、赤十字救急法の研修により心肺蘇生法を習得するような仕組みになっている。にもかかわらず、中央検査受付前のトイレにて、心肺停止状態を確認できずにコードブルー（院内救急コール）を発信してしまった2症例の経験をしたので報告する。

### 【症例1】

83歳男性  
前立腺がんにて外来経過観察中、泌尿器科より検尿の指示あり、車いす用トイレにて急変。

### 【症例2】

79歳男性  
既往歴：パーキンソン病、胃癌精査目的にて外科紹介、超音波検査待ちにて排便のため車いす用トイレへ行き、急変。

### 【対策】

検査技術部では、心肺停止など患者急変時の対応ができるかなどのアンケートを実施し、不安があることが判明、救命率向上委員会の指南の元、実際にコードブルーシミュレーションを行い、見直しを行った。

### 【まとめ】

実際にコードブルーシミュレーションを行い、AEDや救急カートの位置、心肺蘇生法など一連の動きを再確認できたことで自信に繋がった。しかし、コードブルーシミュレーション後の症例2のように採血室スタッフの中にもシミュレーションを体験できていない職員もおり、全員が体験できるよう定期的な検査室独自の訓練も必要と痛感した。

姫路赤十字病院 検査技術部 079-294-2251

## リツキシマブ併用化学療法によるHBV再活性化予防における検査部の取組みについて

◎関 昌尚<sup>1)</sup>、高橋 義弘<sup>1)</sup>、大比良 ひとみ<sup>1)</sup>、坂井 藍<sup>1)</sup>、池本 敏行<sup>1)</sup>、岡田 仁克  
大阪医科大学附属病院<sup>1)</sup>

【目的】リツキシマブ併用化学療法を受けたB細胞性非ホジキンリンパ腫などにおいては、HBs抗原陽性のキャリアのみならずHBs抗原陰性の既往感染例においてもHBV再活性化による重篤な肝炎を発症することが報告されている。当検査部では2013年から院内HBV再活性化予防に協力しているが、昨年4月よりリツキシマブ投与後患者のHBV-DNA検査漏れの確認を検査部が担当している。今回はその状況と成果について報告する。また、HBV関連検査体制の改善も併せて報告する。

【取組内容】①化学療法前検査セットとしてHBs抗原・HBs抗体・HBc抗体の3項目同時測定を行っていたが、昨年10月よりHBs抗原陰性の場合にHBs抗体・HBc抗体の2項目を派生展開させるセットに変更した。②2014年10月よりHBV DNA定量（TaqMan法）検査を院内化した。③薬剤部より週1回リツキシマブ投与患者情報を入手し、その情報を基にHBV既往感染者のHBV DNA定量検査の実施状況を監視し、HBV DNA定量検査の実施間隔が1ヶ月以上空いた場合に主治医への連絡を行った。連絡手段は

連絡票と電子カルテ上の伝言掲示板を併用した。2014年4月からの1年の間にリツキシマブの投与を受けた患者120例中、29例がHBs抗原陰性の既往感染者であった。このうち5例に再活性化が認められたが、いずれもHBV-DNA量は2.1 log copies/mL未満であった。伝言掲示板等によって検査時期に来ていることを計72回伝えたが、期間内（ガイドラインでは1~3ヶ月内）にHBV DNA定量検査が実施されたのは89.7%であった。

【効果と課題】①これまでの3項目同時測定から2項目を派生展開することで保険請求の問題が解決されると共に検査業務の効率化につながった。②HBV DNA定量の検査を院内実施することで報告日数が短縮された。

③伝言掲示板等の連絡により検査漏れが減り、迅速な対応が出来ること臨床医からの評価が得られている一方、期間内に検査が実施されない症例があった。今後、確実に検査が実施されるための仕組みの強化が必要であると考えられた。

（連絡先 072-683-1221 内線 3301）