みんなどうしてる？生理検査での内部精度管理方法

◎三木 未佳[1)]
東北大学病院[1)]

【ISO15189 認定】

当院の生理検査センターで ISO15189 の認定を受けたのは 2016 年 11 月である。
現在生理検査領域においても、ISO （International Organization for Standardization：国際標準化機構）は標準的な管理方法として広く認識されている。臨床検査に特化した「ISO 15189」は、「品質マネジメントシステムの要求事項」と「臨床検査室が請け負う臨床検査の種類に応じた技術能力に関する要求事項」から構成され、認定を受けることで標準化された方法で検査していることが客観的に担保される。

【内部精度管理】
内部精度管理は、施設内における機器の管理（機器の日常点検、保守点検、機器間差等）と、検査者の技術・知識の標準化（検査の手順確認、カンファランス、勉強会等）があげられる。
検査機器の保守点検は、毎日、週１回、月１回、年１回など点検の頻度ごとに確認項目を設定し、自主点検と定期的なメーカー点検を実施している。その結果は、機器保守管理作業日誌や機器の保守点検実施記録、機器間差記録などに残す。機器にトラブルがあった場合は、使用不可状態であることを明確にして機器管理責任者へ報告し、その内容と経緯を記録して管理する。機器間差は、同一検査項目で複数台の検査装置がある場合、同じように検査結果が出せるかを検証し評価する。
検査者の技術・知識の標準化は、検査担当者間で手技や所見の解釈に解離がないことを確認し、不適と判断した場合は是正する。特に生理検査では、何をどのようにするかという点で標準化されておらず、各施設が試行錯誤して実施しているのが現状と思われる。
当院では、検査の技術と知識をわけて考え、年に１回は「実技」と「知識」の「要員間差」を実施している。要員間差も実施してみると「当たり前」が「みんなの当たり前」ではないことがあり、その必要性を実感している。

【まとめ】
私たちが提供する「検査結果」は、どこの施設で検査しても同様であることが理想である。そのための精度管理として、検査する機器の管理は当然であるが、生理検査は個人の力量が検査結果に影響を及ぼすため、要員間で差がなく結果を報告できるように努める必要がある。検査結果の品質管理として、内部精度管理を実施し、結果を出すまでのプロセスを明確にして、常に見直していく必要がある。個人レベルでのスキルアップにとどまらず、施設の規模やニーズにあった組織的な品質管理を実施していきたいと考えている。
　本セッションでは、当院における内部精度管理の実例と機器間差を実施してみて非常に役立った事例などを紹介する。

連絡先：022-717-7385