

## ISO15189 の要求事項を考慮したホルター心電図記録器の保守管理と精度管理方法の構築

◎小林 麻衣子<sup>1)</sup>、市川 篤<sup>1)</sup>、富永 順子<sup>1)</sup>、小原 義宏<sup>1)</sup>、小村 智子<sup>1)</sup>、立田 顕久<sup>2)</sup>、三浦 ひとみ<sup>1)</sup>  
東京女子医科大学病院<sup>1)</sup>、東京女子医科大学附属 足立医療センター<sup>2)</sup>

【背景】当院は2010年に検体検査においてISO15189の認定を取得し、2017年に生理検査部門まで適応範囲を拡大した。ISO15189の要求事項はもともと検体検査が対象であったため、生理検査での解釈が困難な部分があった。ホルター心電図検査は記録器を1日中患者に取り付けるという点で、生理検査の中でも管理が特殊であり、精度管理方法も標準化されていない。我々はホルター心電図記録器の保守管理と精度管理方法を独自に構築し実践しているので報告する。

【機器】日本光電社製 RAC-5203(42台)、RAC-2512(3台)

【保守管理の現状】当院ではメーカーの定期点検は行わず、取扱説明書に基づいた保守点検を下記の通り実施している。

<日常点検>

①取り付け時

・装置の外観の汚れ、破損・エラーメッセージの確認・波形表示画面での誘導コード断線の有無の確認

②取り外し時

・装置の外観の汚れ、破損・エラーメッセージの確認・記

録データの破損や断線を疑う波形の有無の確認

これらの日常点検記録は1台ごとに記載するのではなく、効率性を考慮しまとめて機器保守作業台帳に記録している。

<保守点検>

全ての記録器が手元に返却される土曜日にメンテナンスとして以下を実施している。

・バッテリーカバー内側の電池端子表面及びパッキンの掃除(隔週)・時計合わせ(月1回)

予め実施日を計画し、詳細は1台ごと記録している。

【精度管理の現状】機器間差は年1回の頻度で行い、記録器にECGチェッカAX-301D(日本光電社製)を接続して波形を1分以上記録し、基準として設けた1台と心拍数が合致すること及び波形の類似性を確認している。

【まとめ】ISOの要求事項の解釈が難しい生理検査だが、施設で保有する機器の精度を担保する視点で保守管理と精度管理方法を構築し維持していくことが重要である。

東京女子医科大学病院 03-3353-8112 内線 21232