

## 呼吸機能検査における ISO15189 取得・更新に向けた当院の取り組み

◎本山 麻莉子<sup>1)</sup>、山田 菜津美<sup>1)</sup>、谷口 京子<sup>1)</sup>、岡 知珠<sup>1)</sup>、中江 健市<sup>1)</sup>  
近畿大学医学部附属病院<sup>1)</sup>

【はじめに】当院肺機能検査室は2016年12月に肺活量（VC）、努力性肺活量（FVC）を受審項目としてISO15189の認定を取得した。2017年9月のサーベイランス時には受審項目に機能的残気量（FRC）、肺拡散能（DLco）が追加となった。今回、ISO15189取得・更新に向けた当院での精度管理に関する取り組みを報告する。

【使用機器】当検査室ではDISCOM-21 FX III（気流型）およびCHESTAC-8900（気量型）（チェスト株式会社）の2台を使用している。DISCOMはVC、FVCのみ、CHESTACはVC、FVCに加えFRC、DLcoに対応しており、依頼項目によって機器を使い分けて運用している。

【較正シリンジによる精度管理】VCの精度管理は2機種とも較正シリンジの測定を行い、DISCOMのみ週に一回較正を実施する。FVCは、気流型のDISCOMの場合、高気流・中気流・低気流で測定し、気量型のCHESTACは高気流で測定する。FRCにおいては、ルーチン検査と同様の手順で測定を行う。DLcoは測定後に気量と希釈率の確認を行う。管理幅については、気量に関しては呼吸器学会ガイド

ラインより期待値±3%に設定した。DLcoの希釈率はDLco'を $0 \pm 0.5 \text{ mL/min/mmHg}$ に設定した。

【健常者コントロールによる精度管理】担当技師が事前に3回以上測定したデータより、各項目ごとに基準値を設け測定する。

【取り組み】教育面においては、メーカーによる精度管理方法の研修会を開催し、要員全員が精度管理を実施できるように教育した。また、スキルマップや特定業務者リストを作成し、要員の力量および遂行能力を確認・評価することで精度の向上を図った。実務面では、標準作業書を改訂し、精度管理の内容に合わせたメンテナンス表や室温・湿度管理表を作成・運用した。

【まとめ】呼吸器診療の根幹である呼吸機能検査における精度管理業務は、当日の機器の状態を確認し検査の精度を保証するために必要不可欠な作業である。ISO取得・更新を通して精度管理を継続し、検査精度を維持していくことが重要であると考えられる。