

心電図検査を例にして

生理検査の精度保証;ISO15189 取得に向けて

◎大西 重樹¹⁾
京都第一赤十字病院¹⁾

【はじめに】

国際標準規格 ISO15189 は、国際治験等の施設基準の1つを占め、認定を受ければ診療報酬（国際標準検査加算）が得られるようになった。認定施設は7月6日現在、145施設（検査センター33施設、大学病院59施設等）で生理分野の認定を取得している施設は78施設である。今後さらに認定希望施設は増加することが予想される。ISO15189の要求内容は、主にマネジメントを扱う分野と技術管理を扱う分野からなる。技術的要求事項は、検査前工程、検査工程、検査後工程にわけられ、それぞれの工程はさらに細分化される。検査前工程では、職員の教育、検査環境、機器・備品の管理、患者や医師への実施項目の情報提供などの仕様が求められ、検査工程では、検査手順書、精度管理などの仕様が、検査後工程では結果報告、システム管理などの仕様が求められる。これらについて心電図検査を中心とした自施設での取り組みと認定前後での検査部内での変化について報告する。

【取り組み】

検査前工程：教育では、専門スキル教育の他に個人情報保護、安全衛生、倫理、マネジメントシステムなど全職員を対象とした教育が求められている。年間通してその実施計画（予定）をたて実施し、専門スキルについては習得手技一覧とその評価基準を決め、教育手順書を作成し、実践した。検査環境は温湿度計を設置し環境温度を記録した。また湿度に関しては検査機器の許容湿度以下に低下することがあったが、湿度記録を残しルーチンが影響なく実施されたことを記録に残した。検査項目情報（検査場所、検査時間、目的、留意事項、検査できない事例など）を実施項目すべてで作製しパンフレット配布やHP上で公開した。

検査工程：検査項目毎に検査手順書を作製した。検査手順書には、記載しなければならない要素（20項目）が決められている。検体部門中心にした要素であるが、多くの要素で生理分野でも適応される。精度管理では、実施者間での測定技量の確認、実施者間での知識の確認及び機械間差の確認を行う手順を記載し、その手順に沿って確認作業を実施し記録を残した。また検査工程の一環として、CPA対応手順、災害時対応手順、システムダウン時対応手順を確立するとともに定期的な

訓練を実施した。検査実施手順書の他に機器操作手順書も作製したが、機器操作手順書は検査実施手順書の中に組んでもよい。

検査後工程：結果の報告は、検査後HISで参照できるものと、医師の判断結果を受けてHISで参照することが出来るものとあり、責任範囲（業務管理範囲）を明示しするとともに、技師間でのダブルチェックなど手順を詳細に決め、検査実施手順書に記載した。部門システムの端末の使用権限や画面が患者から垣間見えないような配置とし、それが不可能な場合は偏光シールやスクリーンセーバーの活用を行った。検査結果の貸出しも手順を確立し、必要な記録を残すこととした。検査結果の改訂についても一度HIS参照が出来る状態のなったものに追加、訂正する場合は必ず理由と、担当者等を記録に残すこととした。

【取組前後での変化】

国際規格の要求事項をどう理解し、どう実行していくかなど、部内でのミーティングや話し合いなどが格段に増加し、職員間の意思の疎通は飛躍的に改善され、それが多くの業務改善につながった。また、新規採用者や内部異動者の教育でも、SOPが優れた教材となった。

当初、多くの新しい規則やいろいろ記録を取るということに業務繁忙や手間だという意見が多く聞かれたが、記録を取っていることで検査結果の傍証（内部精度管理は適切だった、冷蔵庫温度は適切だった、パニック値報告は確実に行っていた、使用試薬の管理は適切だった、問題点は把握しては是正していたなど）に十分役立つことを数多く経験した。現在では、記録を残すことがルーチン業務の一環として行われている。

【まとめ】

ISO15189を取得する取り組みを行い認定取得することが出来た。当院での独自の習慣に基づいた業務を見直し、国際的な共通基準に照らして組織的に精度を保証するより良い体制を構築するためのスタートを切ることが出来た。

連絡先 075-561-1121（1818）