

超音波検査の精度保証（ISO15189 取得・更新に向けた取り組み）

生理検査の精度保証；ISO15189 取得に向けて

◎谷口 京子¹⁾、小谷 敦志²⁾、河野 ふみえ¹⁾、岡 知珠¹⁾、前川 清¹⁾、中江 健市¹⁾
近畿大学医学部附属病院¹⁾、近畿大学医学部奈良病院²⁾

【はじめに】

ISO15189 とは、臨床検査室に特化した内容の国際規格であり、ISO15189:2012 の技術的要求事項には検査結果の品質の確保が含まれている。当院の検査室は 2016 年 12 月に ISO15189 の認定を取得した。

ISO15189 取得・更新に向けた当院での取り組みを報告する。

【精度管理】

当院では内部精度管理として、毎日の機器動作チェックに加え日本臨床衛生検査技師会フォトサーベイや自施設で作成した設問解答による要員間の目合わせと同一被験者の実測による計測誤差確認を実施している。機器間差は、超音波診断装置評価用ファントムを用いて、使用している全ての超音波装置およびプローブにおいて計測値の差異を確認している。外部精度管理としては日本臨床衛生検査技師会 臨床検査精度管理調査に参加している。

【検査室での取り組み】

ISO 認定申請以前はエコー検査における精度管理方法が確立しておらず、日本臨床衛生検査技師会 臨床検査精度管理調査に参加するのみであった。内部精度管理や機器間差などの確認手順がなかったため、標準作業手順書を改訂し、精度管理の内容に合わせたメンテナンス表や管理表を作成・運用した。また内部監査や審査で指摘を受けた内容に関しては是正し、運用を変更した。

【考察】

標準作業手順書には内部精度管理手順、機器間差・方法間差の確認手順、参加している外部精度管理について記載されていなければならないが、超音波検査では検体検査とは異なり、コントロール試料やキャリブレーションなどが存在しないため、フォトサーベイ以外に全国で統一された方法が存在しない。このため、標準作業手順書作成の際には、精度管理方法の設定に最も時間を要した。また、実際に手順書通りに運用してみると、装置条件による誤差や計測条件による差異などがあることがわかり、ある程度一定の条件設定が必要であると考えられた。超音波検査における精度管理は、繁雑すぎず過不足なく行える指標を各施設で設定し継続することが望ましいと思われる。

【まとめ】

ISO15189 に沿った精度管理方法を運用することにより、超音波検査の質や精度、安全性が向上するだけでなく、技師の能力育成にも貢献できると考える。

連絡先：近畿大学医学部附属病院
電話番号：072-366-0221(内)2224