

O-066

法改正における当院の取り組み
-現状と課題-

問島一貴、外岡千豊、松宮育子、森本佳子、森田博美
JCHO若狭高浜病院 臨床検査科

【背景】平成30年12月1日から医療法等の一部を改正する法律の一部規定が施行されることにより、医療機関等で検体検査を実施する施設に対して検査の精度確保の基準として「精度の確保に係る責任者の配置」「精度の確保に係る各種標準作業書・日誌等の作成」「検体検査の精度確保のために努めるべき事項」が策定された。

【目的】今回の法改正にあたって既存のマニュアルを極力利用し効率化を目指した当院の取り組みを報告する。

【方法】精度管理責任者とは別に「検査機器」「標準作業書」「試薬管理」の各担当者を決め、スタッフに対して法改正への意識付けを行った。また各種講習会、インターネット、メーカー等から情報を集め、既存のマニュアルや日誌等を見直し、全ての医療機関に必要な各種標準作業書・日誌等がどの部分に相当するのか、また何を新たに作成するか等を運用も含め検討し整備した。

【結果】運用開始にあたり既存のシステム、マニュアル、日誌等を最大限に活用し、新規作成は必要最小限に抑え、省力化に努めた。また記録用紙の手書きによる手間や記入漏れ等の問題点が懸念されたが、検査システムから画面印刷することより記録作業の効率化を図ることができた。役割分担を決め、日々の業務を見直すことにより業務改善に対して率先的に取り組む姿勢がでてきた。しかし今までに行っていなかったことを実行し始めたことがかなりの負担となった。

【考察】新たな業務に対し負担を軽減するには、組織として同じ意識を持ちどうまとめるか、日々の業務の見直しと継続的な改善が重要だと考える。また、信頼性のある臨床検査データを提供するには常にPDCAサイクルを念頭に置く事が重要と考える。

【結語】法改正による今回の見直しは意識改革、精度保証において人員の少ない当院において有用であった。

O-067

試薬管理台帳ソフト作成

民本重一、余宮優子、佐々木由美、杉本佐奈江、山崎由美子、唐田秀司、白谷崇
JCHO天草中央総合病院

【はじめに】2018年12月から臨床検査技師法改正に伴い検査室でいくつもの追加業務が増えることになった。その中でも試薬管理台帳の記入が大きな負担となっている。そこで何とか業務軽減が出来ないかと試薬管理ソフトを作成をしたので報告する。

【方法】試薬管理台帳に求められる最低限の項目は、試薬名、ロット番号、入庫日、出庫日、使用期限である。それらを試薬の箱に印字してあるバーコードを利用して入力できないか検討した。その結果、試薬のJANコード、使用期限、ロット番号をバーコード化してあることが判明した。JANコードから試薬名を入力でき、入庫日も自動入力できるのでほぼ出来そうなことは分かった。これらを自動入力出来るようなアプリケーションはエクセル、ファイルメーカーなどであり、エクセルにて検討したが画面作成が思うようにできず、ファイルメーカーで作成した。JANコードと試薬名のデータベース、複合のバーコードが複数ありその桁数に応じた読み込み設定のデータベース、試薬管理台帳データベースをそれぞれ用意して関連づけた。バーコードが無い試薬も存在するので試薬リストから選び入庫できるように追加した。以上により、入庫処理業務がスムーズに行えるようになった。あとは出庫処理業務用に画面を作成し、同じようにバーコードを読ませることで目的の台帳にたどり着くように設定した。出庫処理に関してはまとめて行う場合も想定し、カレンダーから選ぶようにした。

【考察】今回試薬管理台帳のソフトを作成し、業務軽減に繋がったのでこのソフトをJCHO全病院に配布した。このソフトを各病院が施設に合うように改正して使用し、便利な機能や新しい発見等があればフィードバックを行いソフト自体が成長していくことが望ましいと思う。

O-068

臨床検査に必要な精度管理
-ISO15189取得に向けての毒劇物管理-

天野雄介¹、中西太¹、中村恵美子¹、藤本洋平¹、片山孝文¹、露木幹人¹、服部行紀²

¹JCHO中京病院 検査部、²病理診断科

【はじめに】ISO15189は、臨床検査室の品質と能力に関する特定要求事項を提供するものとして国際標準化機構(International Organization for Standardizations:ISO)が作成した国際規格であり、管理上の要求事項と技術的要項から構成されている。当院検査部では、ISO15189の取得を目指し2018年11月にキックオフを行った。今回、その取り組みの中で経験した毒劇物の管理について報告する。

【取り組み】検査部には管理すべき試薬が多く、安全データシート(以下、SDS)の収集から業務が始まった。メーカーの発行するSDSをもとに、労働安全衛生法、毒物及び劇物取締法、消防法など法令に準拠した手順を整理した。さらに、コントロールバンティング(化学物質の健康有害性についての簡易なリスクアセスメント)を行い検査部内で周知した。コントロールバンティングとは作業条件等の必要な情報を入力すると化学物質の有害性と暴露情報の組み合わせに基づいてリスクを評価し、必要な管理対策の区分(バンド)に応じて実施すべき対策シートが得られる手法である。その他、毒劇物管理には使用量記録や保存条件として温度管理、施錠の際の鍵貸し出し記録も必要であり、検査部全体での鍵管理(キーボックスの設置)、温度管理のできる冷蔵庫、鍵つき冷蔵庫の再編を行った。

【まとめ】ISO15189で要求される毒劇物の管理はSDSの整備だけでなく、スタッフに教育訓練をする必要がある。また、リスクアセスメントの実施には専門的知識が必要であり、毒劇物の管理、環境設備を整えることは検査結果への影響の他に、私たちの安心安全に関わる大切な業務である。まだ、始まったばかりのISO15189取得準備であるが、その経験がJCHOグループの精度管理向上に寄与できれば幸いである。

O-069

ISO15189受審を契機とした生理検査における精度管理の導入

宮澤法子、楠木啓史、加藤鮎美、野村実花、菅谷直美、上條隆雄、鈴木恵子、片山孝文、露木幹人
JCHO中京病院 検査部

【はじめに】ISO15189は2003年に国際標準化機構(International Organization for Standardization:ISO)によって定められた臨床検査室に特化した国際規格である。ISO15189では各項目の標準手順方法ならびに精度管理方法についても詳細な記載が要求される為、当院検査部でもISO15189取得に向けて、2019年から生理検査項目の精度管理を導入した。

【精度管理方法】心電図検査では<1>心電図の校正波形の高さ1回/週を確認する<2>機器間差はECGチェッカーを使用して1回/週、模擬波形の判定4項目(PR時間、QRS幅、QT時間、QRS平均電気軸)を計測する。<3>技師間差は1人の技師を被験者として、1回/年、心電図検査担当技師が測定手技を確認する。また、年1回症例を用いた目合わせを行う。肺機能検査では<1>VC、FVCは1回/日、FRC、DLco、CVは1回/週、3L較正用シリンジを用いて計測し、3L±3%以内であることを確認する<2>機器間差は3L較正用シリンジを用いて計測し、1回/年、3L±3%以内であることを確認する<3>技師間差は1人の技師を被験者として、1回/年、肺機能検査担当技師がVCの検査を行い、差が100mL以下とする。超音波検査ではファントムまたは1人の技師を被験者として、同一部位の計測を行うことで機器間差または技師間差を確認する。

【まとめ】生理検査において、検査結果は検査者の知識や技術に大きく影響される。そのため、本来の内部精度管理の概念を生理検査にそのまま当てはめることは困難であるが、検査結果の精度保証を担保するためにも精度管理が必要であると考え、日常業務に導入を試みた。なお、発表当日には運用状況なども合わせて報告したい。

O-070

微生物検査標準化による精度確保への取組みについて

横川伊都子、山下由梨亜、上條詩織、上野勝
JCHO高岡ふしき病院 臨床検査科

【背景】

2018年12月、医療法改正に伴い標準作業書、作業日誌、管理台帳などの設置が法令化され、精度の確保の方法が問われている。微生物検査は、測定対象が微生物である為、種々の要因で変動が生じやすく、実施する技師によって検査結果に差が生じやすい事が課題であった。

【目的】

今回、既存の検査マニュアルの問題点を検証し標準作業書を改定する事で、技師による判定基準の統一を図る事を目的とした。

【問題点】

1) 塗抹顕微鏡検査や釣菌時の菌量基準、2) 結果報告時の付記コメント、に技師間差があり、問題点として挙げられた。

【方法】

日本臨床微生物学会の各種ガイドライン、臨床微生物検査ハンドブック等の関連書籍を参考に、グラム染色鏡検時の菌量基準、釣菌基準、検査結果に付記するコメントについて検証し基準を構築した。

【結果】

グラム染色鏡検時や釣菌時の菌量判定は概ね統一されたが、検体の性状や常在菌が含まれる喀痰については、菌量判定に技師間差がみられた。検査結果に関するコメントは、検体の品質に関する項目、グラム染色に関する項目、同定・薬剤感受性結果に関する項目について付記するルールを決め、内容をチャート化したことで統一化が図られた。

【考察および課題】

微生物検査の塗抹顕微鏡検査、釣菌の判定基準を設定し、担当技師間で共有したが、検体の品質や培地塗布時に採取する部分の性状が結果に影響を及ぼす事が考えられた。検体の肉眼的観察方法と均一な染色性を確保するための標本作製方法、染色時間、染色方法など技術的要素も関係する為、定期的に担当者間の勉強会を開催し、既知の検体や染色標本を用いて目合わせを行う必要があると考える。

【結語】

2つの問題点について担当技師間でルールを決めた事で、判定基準やコメントの付記について統一化を図ることができた。しかし、検体性状や技術的要素による技師間差が今後の課題である。

O-071

細菌検査室における精度管理

藤田留美、高橋由香、山本耕三、大竹清志、小川豊
JCHO東京高輪病院 中央検査室

【はじめに】臨床検査部門における精度管理は、信頼性の高い検査結果を臨床に報告する上で重要項目であることは周知のとおりである。また、平成30年12月1日に改正・施行された法令により、検体検査の精度の確保に関する基準を設け、適切な管理を行うことについて法律上明確に位置づけられた。精度の確保に係る方法については各施設により考え方の相違があると思われるが、今回の改正法を受けて、当施設で実施している精度管理の取組みについて報告する。

【内容】精度の確保のために行っている取組みは以下のとおりである。内部精度管理では微生物同定感受性分析装置について標準株による測定を毎月実施している。グラム染色、チールネルゼン染色等の標本作成や、染色・目視判定は担当する検査技師間での確認を随時行っている。インフルエンザ抗原検査などの検査キットは、ロット毎の陽性または陰性コントロールによるチェックを行い管理している。また、外部精度管理は日本臨床検査技師会の臨床検査精度管理調査および測定機器メーカーの精度管理調査に毎年参加し、自施設の精度管理状況を確認している。その他、検査に必要な標準作業書を作成し遵守している。

【まとめ】医療法の一部改正を受けて、検査・測定担当者の検査手技の画一化、測定者間の較差をなくすための標準作業書作成により、適切な検査結果報告の担保のための精度管理に取り組み始めた。精度の確保のために努めるべき管理を行うことで精度保証がより高く、安定した結果が報告できるため、今後も必要に応じ改善に取り組み、検査結果報告の質の向上に努めたい。一方でその管理に関わる時間、手間、コストも増加することにより即時の対応は困難な場合もあり、また、審査評価への対応のためにも施設毎の改善に必要な内容を検討した是正に取り組んだ記録を残す必要があると考える。

O-072

大阪府臨床検査技師会標準化サーベイの取組み

竹村真俊
JCHO大阪みなと中央病院 検査室

【はじめに】大阪府臨床検査技師会(以下大臨技)では、日本臨床衛生検査技師会の臨床検査標準化事業をうけて、大阪府臨床検査技師会臨床検査データ標準化事業をスタートさせ、大臨技標準化推進委員会が2008年度から大臨技標準化サーベイを開始し今年度で12回目となった。今回は大臨技の標準化サーベイの取組みについて紹介する。

【大臨技標準化サーベイの特徴】委員会は標準化推進にあたり測定方法、試薬メーカーごと等に分類して評価しては本来の意味をなさないと考え、評価試料に出来る限り実検体と同様な反応性を示す試料を用い、評価基準に精度の許容誤差限界を用いることで一括評価をし、現状を適切に把握すべきであると考えサーベイを行っている。

【評価項目】○臨床化学項目:26項目 ○免疫項目:1項目 ○血液項目:6項目の計33項目

【配布試料】生化学・免疫項目:試料1、試料2ヒトプール血清・試料3新鮮ヒトプール血清 血液項目・HbA1c:試料4・5・6全血液(新鮮血) 試料3・4・5・6は大阪府臨床検査技師会ボランティアより作製した。各試料とも冷蔵で輸送し翌日測定とした。

【目標値】大阪府9基幹施設の測定値をもとに大臨技標準化推進委員会にて決定した。

【評価基準及び方法】日本臨床化学会クオリティマネジメント専門委員会(臨床化学 35:144-153,2006)より提示されている精度の許容誤差限界(BA)を用いた。血液項目は、全体集計から±3SD範囲外の測定値を除去した後に、目標値±全体集計の2SDを許容範囲とした。

【まとめ】ヒト新鮮プール血清を用いることで、多くの項目で一括評価することが出来た。しかし脂質やドライケミストリーについてはヒトプール血清では反応性に問題があり評価対象外となる項目もあった。また、ヒト新鮮プール血清を用いることで、マトリックスの影響を受けにくい利点はあるが、濃度差をつけることが難しく試料作成上での問題点となっている。