

【製品紹介】

血液ガスシステム

ABL800 FLEX

RADIOMETER 

pH
 pCO₂
 pO₂
 SO₂
 ctHb
 FO₂Hb
 FCOHb
 FMetHb
 FHHb
 FHbF
 cK⁺
 cNa⁺
 cCa²⁺
 cCl⁻
 cGlu
 cLac
 cCrea
 ctBil



RADIOMETER
QA
 JOURNAL

No.29

November 2016

QA(Quality Assurance)とは、『常に質(内容)を確認し、継続的な向上を目指す』という意味で、Radiometer™の基本コンセプトです。

何が変わる？何が変わらない？

ISO15189からみた血液ガス分析

2016年9月23日にパシフィコ横浜にて開催されました、日本臨床検査自動化学会第48回大会ランチョンセミナーの記録を特集いたします。

本セミナーではISO15189の取得から運用までをテーマに、国立国際医療研究センター病院 中央検査部門 前澤 直樹 先生を座長にお招きし、北海道大学病院 検査・輸血部 藤澤 真一 先生にご講演いただきました。

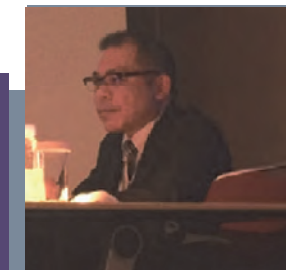
CONTENTS

- 2 何が変わる？何が変わらない？
ISO15189からみた血液ガス分析
- 8 製品紹介

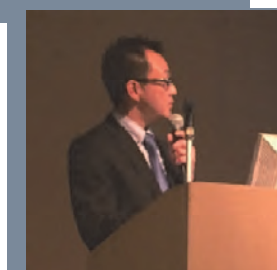
ワークフローを効率化し、より多くの時間を患者ケアに

- FLEXQモジュールと動脈血サンプラーsafePICOシリーズの運用で、検体の混和・測定のプロセスを自動化
- オートチェックモジュールで精度管理(QC)手順を完全に自動化

座長
 国立国際医療研究センター病院
 中央検査部門
 前澤 直樹



演者
 北海道大学病院
 検査・輸血部
 藤澤 真一



ラジオメーター株式会社
 本社
 〒140-0001 東京都品川区北品川4-7-35
 TEL 03-4331-3500(代表)

- 最新の製品情報はこちらをご覧ください
www.radiometer.co.jp
- アキュートケア支援サイト
www.acute-care.jp

何が変わる？何が変わらない？

ISO15189からみた血液ガス分析

はじめに

国際治験、臨床研究中核病院、国際標準検査管理加算という3つのキーワードから連想される単語は何か。2016年の診療報酬改訂を契機にISO15189は一気に無視できない存在になった一方で、ISO15189とはそもそも何なのか、認定取得には何が必要でいつまでにどのような準備をすればよいのか、コンサルタントは必要なのか、費用はどのくらいかかるのか等々、情報はそれなりに蓄積されてはいるものの自施設にそのまま適用できないことも多く、取捨選択に苦慮する施設が多いのではないかと思います。

当院 検査・輸血部は、2005年9月にISO15189認定を取得した1期生ながら、以後10年間の試行錯誤を経てようやくISO15189の本質の一端が見えつつあるのではと感じています。今回は血液ガス分析に着目し、当院の経験を交え計画から認定取得のポイントについて整理してみたいと思います。

ISO15189とは

ISOとはInternational Organization for Standardizationの略で国際標準化機構の事を指します。その国際標準化機構 (ISO) が定めた15189番目の国際規格なのでISO15189と呼ばれ、邦題では「臨床検査室の質と能力に関する要求事項」と呼ばれます。これは検査室運営のしくみやあるべき姿を示したもので各国の医療水準や検査室規模により柔軟な解釈が可能なものです。これは、先進国や途上国、大学病院や中小病院の検査室や検査センターなどに至るまで幅広い解釈が出来る事を指しています。

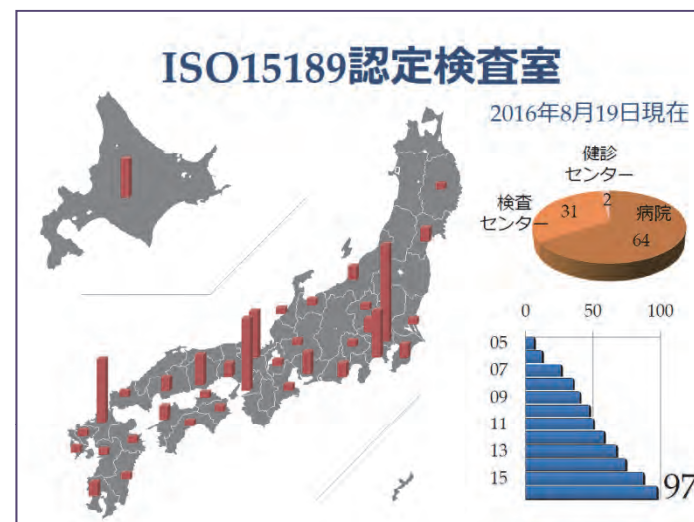
日本では、臨床検査室がISO15189の規格を満たしていることを第三者機関である日本適合性認定協会 (JAB) が2005年8月から審査、認定しています。

ISO15189と認定検査室

ISO15189の認定を受けた臨床検査室は世界中どこへ行っても通用する事が国際条約で決められており、EUやオセアニア、アジア諸国では国内の全ての臨床検査室がこのISO15189の認定を受ける事を義務としている国もあります。認定検査室の多い国としては、イギリスで約900施設、オーストラリアで約700施設、インドで約600施設、ドイツで約400施設、台湾や中国で約200施設が認定を受けています (2015年現在)。

では日本の認定検査室はどうでしょうか。日本では院内の臨床検査室が全認定取得施設の約3分の2を占めており、認定検査室は2005年から徐々に増加し2016年8月現在では97施設の臨床検査室が認定を取得しており、今後も国内の認定取得施設は増加していくものと考えられています【図1】。

【図1】 ISO15189認定検査室の現状について



まとめ

ISO15189は第三者認証なので文書の整備や記録を残し、誰が見ても分かる状態である事が重要となります。血液ガス分析においては従来行ってきたことの大部分はISO15189でも容認されることが多いと考えています。また自動校正やQC測定、外部精度管理プログラムなどデータ精度を維持するしくみが充実している事が認定取得の近道になると思います。まずはISO15189の規格をよく読み、その本質を理解する事が重要です。

Q&A

- Q 北海道大学病院での血液ガス運用について教えてください。
ISO15189では同様の機種を複数稼働させていると管理が難しいのではないのでしょうか？
- A 当院では検査室にある血液ガス装置は1台ですが、病棟などには複数ありそれらは集中管理システムで遠隔管理を行っています。メンテナンスが検査室の主な役割で装置がきちんと測定できる状態、つまりは測定データをだす準備段階までを検査室の役割と決めています。役割を明確にすることがISO15189では重要と考えています。
- Q 院内教育制度やシステムなどはございますか？
- A 当院の検査室は約70名が勤務していますが、そのうち20数名に内部監査員の資格を取得してもらっています。この資格を取得することでISO15189の理解を深める事が出来ますし、また内部監査員が多いという事はスムーズなISO15189の運用が可能です。それに加え、ISO15189のQMSに特化した勉強会も定期的実施し、内部監査後には内部監査報告会などを行い、指摘事項の確認を日々の会合に織り交ぜ実施教育しています。

外部精度管理について

外部精度管理に関しては、検査室外の比較プログラムに参加する事を検討して下さい。代表的な機関を【図5】にあげます。少なくともこの中の3団体が実施しているプログラムに参加する事を推奨します。また上記の団体でのプログラムが無い血液ガスなどの場合は、機器メーカーが主催するプログラムに参加する事を推奨します。ラジオメーター社ではQAポータルと呼ばれるものを運用されています。これは月に1度データを送付する形式で、月次レポートという扱いもできかつ、施設内の他装置、他施設の同型装置、QCロット別など各種ピアグループで比較できるレポートを受け取れるプログラムです。

このようなプログラムに参加し結果が不良だった場合は是正処置を実施し、有効かどうか一定期間評価します。結果が良くても何らかの傾向(シフトやトレンド)があれば予防処置を実施する必要もでてきます。このように是正処置の効果に対する評価も必要ですし、予防的処置も必要となりこれらすべてを記録する事はもちろん、結果が良好で処置が不要だった場合も結果に対するコメントとして記録する事が重要です。

【図5】 外部精度管理に関する代表的機関

外部精度管理 (検査室間比較)

ISO15189:2012(5.6.3.1)	解釈
検査結果及び検査結果の解釈に適切な検査室間比較プログラムに参加しなければならない	コントロールサーベイに参加する

- (公社) 日本医師会臨床検査精度管理調査
- (一社) 日本臨床衛生検査技師会臨床検査精度管理調査
- (一社) 日本衛生検査所協会精度管理調査
- (公社) 全国労働衛生団体連合会臨床検査精度管理調査
- College of American Pathologists (CAP) サーベイ
- 都道府県 (医師会・技師会) 主催の臨床検査精度管理調査
- ISO/IEC 17043 認定を取得している技能試験提供者の技能試験
- その他、JAB 臨床検査室技術委員会が認めた技能試験

「認定の基準」についての指針—臨床検査室— JAB RM300:2014

■ 上記のプロバイダでは取り扱いが無い血液ガスの場合、**機器メーカーが主催するプログラム**に参加する

現地審査

私自身も審査員として様々なご施設に伺う事も多くその経験の中から審査員が良く確認するポイントについて簡単にまとめますので参考にさせていただければと思います。

まずは見た目が重要です。作業スペースや環境・温度、検査室内の明るさ、検体や検査員の動線などを確認し、検査が滞りなく行える状況かを評価していきます。

装置の維持管理状況では、機器管理者は誰なのか、メンテナンス記録は機器に提示されているか、試薬などの在庫管理、内部精度管理などの状況を確認しています。検査手順としては機器周辺の整理整頓をはじめ、機器・検体の取り扱いなど自分たちが決めたルールに則って実施しているか、感染性廃棄物の分類や手袋着用の徹底などを行っているかなどを確認します。文書管理ではすぐに取り出せる場所に保管されているかなどを確認し、評価していきます。ここでもう少し確認が必要な項目があれば詳細確認として書類の確認などを行っていきます。

ISO15189認定検査室増加の背景

最近の日本国内での認定施設増加に関連したトピックをご紹介します。2013年7月に厚生労働省より発令された「治験における臨床検査等の精度管理に関する基本的考え方について」では“国際共同治験や医師主導治験をはじめとした治験又は臨床研究を積極的に実施している医療機関では、当該医療機関の検査精度を確保するため、ISO15189等の外部評価による認定を取得する。”と明記されており、これにより国際治験などを実施する施設はISO15189の取得が必要とされました。また同じく厚生労働省より2015年1月に示された「臨床研究中核病院の承認要件について」では臨床検査室の施設要件として“特定臨床研究の実施に当たっては、その評価項目となり得る臨床検査について正確な結果を提供する能力が求められることから、国際水準の臨床研究を実施するために必要となる臨床検査室の技術能力について、外部評価を受けていること。”と示されており、直接ISO15189と触れられていませんが、限りなくISO15189を想定した内容となっています。

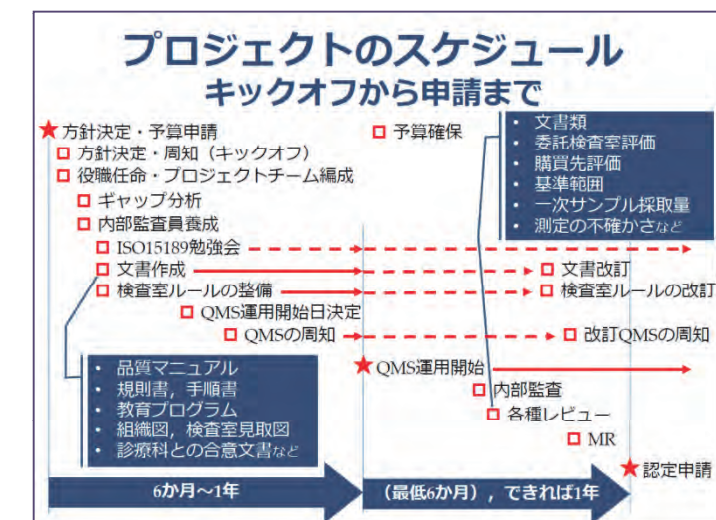
そして本年の診療報酬改定で「検体管理加算」が新設されISO15189認定を評価する風潮が高まっている事も認定取得増加のきっかけとなっています。

ISO15189認定取得にむけた準備と期間

ISO15189認定を取得するまでの準備や期間などについてみていきたいと思います。これからお話しする事は一例であり、認定取得を目指す各施設での運用に適したものに落とし込んでいただければと思います。

まず認定取得プロジェクトの一般的なスケジュールを【図2】に示します。概ね“取得計画”から“予算申請”、プロジェクトのキックオフ(周知)、各役割分担を決め、ルールや手順などの文書化、現状とのギャップの分析を行っていき、品質マネジメントシステム(以下QMS)の運用開始日を決定します。これまでにおおよそ半年から1年ほどを要します。QMSの運用開始から各種レビューや内部監査、マネジメントレビュー(MR)を経て認定申請というのが一般的なスケジュールです。QMSを一通り実施した段階が申請の理想的な時期となり、計画してから概ね1年半から2年程度要します。よって、予算が確保できてから始めるのでは到底間に合いません。SOPをはじめとする文書作成は、早い段階でテンプレートを作成し展開する事が重要です。準備段階のポイントを【図3】にまとめましたので、参考にさせていただけたらと思います。

【図2】 ISO15189認定取得までのスケジュール



【図3】 ISO15189認定取得準備のポイント

準備段階のポイント

- “取る”と決めてから申請まで1~2年かかる
- 予算が通ってから始めるのでは遅い
- 一部のスタッフの頑張りだけでは進められない
- 文書ができたからといって受審準備ができたことにはならない
- 申請の理想的なタイミングはQMS一巡後(QMS始動から最低6か月できれば1年)

血液ガスの位置づけ

血液ガス分析は2016年9月1日の第6版では非基幹項目から基幹項目に引き上げられました。基幹項目とは、小規模検査室でも実施している基本的な項目を指し、非基幹項目は、中・大規模検査室で実施していることが多いや専門的な項目という位置づけです。血液ガス分析は9月より期間項目に引き上げられましたが、審査基準などの変更は特にありません。

ここからは血液ガスという検査項目に特有の要素について、ISO15189に照らし合わせどのように解釈していけばよいかを示していきます。まず“何をどこまでやるか”は自施設で決める問題であり、そのためにも“ISO15189の本質をよく理解すること”が重要となります。これ以後の内容はあくまで解釈の一例としてお考えいただき、自施設で運用する際のヒントとなれば幸いです。

血液ガス分析は何をどこまですればいいの？

ISO15189の認定を受ける項目としては、基本的にはpH、 pCO_2 、 pO_2 の3項目と考えて下さい。また同時に測定される電解質やHbなどは別の測定系がある為、付加情報として扱う事が可能です。この場合、付加情報は報告しても良いが付加情報であることがわかる形で報告する必要があります。もちろん付加情報として扱うか、別途申請するかどうかは任意です。

導入時検証は何をすればいいの？

ISO15189の解釈では、「同時再現性」、「以前の方法(機器)との相関」、「データの経時変化」、「トレーサビリティ情報の確認」などがあげられますが、いずれも自施設で検討内容を決め、自施設で設けた合否基準をクリアしているかの評価を行う事です。特にトレーサビリティ体系図が重要となります。トレーサビリティ体系図とは、検査結果からたどって一次校正物質につながった状態(紐づけられること)を示したもので、これは各メーカーから情報収集する必要があり、SOPに添付して運用します。

互換性の検証の必要性については、同じ検査項目を異なる測定法で測定する場合、得られる結果を比較する必要がある場合に実施します。互換性が担保できない場合もあるので、事前に依頼医師の理解を得ておけば互換性の検証は不要として扱う事も可能です。実施した導入時検証の結果は、「導入時検証記録」として集約保管するほかに、SOPの「性能特性」の章にも記載することが望ましいと考えます。

内部精度管理は何をどのくらい実施すればいいの？

内部精度管理試料の選定では、患者サンプル検体とできるだけ近いものを選択し、可能であれば第三者機関のものを用いる事が望ましいとされています。血液ガスの場合は、メーカーで扱っている精度管理物質(QC)を使用して問題ないと考えます。種類は最低でも臨床判断値付近の2濃度(アシドーシス、アルカローシスなど)、回数は装置の持っている安定性などを検討し任意で決定します。当院では血液ガスの場合4時間毎・8時間毎の自動校正が入るので、1日1回のQC測定で問題ないと解釈しています。もちろんこれは各施設による基準で問題ありません。コスト面や不適合事例などの観点から決定する、測定頻度が高い場合や様々な職種の方が扱うという観点から測定回数を増やすなど様々な決定要因が考えられます。

測定結果の扱いとしては、一定の期間で再評価する必要があります。もし再評価でシフトやトレンドなどの傾向が見られれば、その事を記録し是正処置を行う必要があります。この再評価は月1回程度でよく、紙媒体でもデータでも良いので実施した内容をしっかりと記録する事が重要です。

ここでひとつ、記録に残すことを忘れがちな事例を以下にご紹介します。
“結果が外れる→是正処置(対処)する→コントロールで確認する→蓄積データを検証する”このようなモデル事例を【図4】に示します。

結果が外れた場合、遡って評価していきます。その際、外れた結果に対しての理由づけができれば良く、『さかのぼって調査した事実』と『その結果の評価』を必ず記録し、問題なかったかどうかの結果を記録しておくことが重要です。記録がないのは“実施していない”と同義となります。

【図4】内部精度管理試料の外れ時のモデルケース

