

## 生理機能検査の標準化に向けた機器の精度管理

◎中出 祐介<sup>1)</sup>  
金沢大学附属病院<sup>1)</sup>

## 1. はじめに

近年の生理機能検査において、「標準化」が重要なトピックとして注目されている。2015年には生理機能検査が臨床検査室の国際水準を評価するツールであるISO 15189の認定範囲に追加された。さらに、2022年から日本臨床衛生検査技師会（日臨技）が提供する品質保証施設認証制度にも組み込まれ、検査結果の品質向上のために病院の規模に関係なく標準化が求められている。生理機能検査を標準化するためには、各施設で統一された機器の精度管理と技師の知識・技術の評価が重要である。これにより、機器間差や技師間差を減少させることができる。本講演では、機器の精度管理に焦点を当て、心電図、超音波、呼吸機能、脳波検査機器に対する標準的な日常点検および内部精度管理について概説する。

## 2. 日常点検の考え方

日常点検は、機器が正常に作動し、正確なデータを提供するための基礎である。医療機器の保守点検は医療法で定められており、医療機関に義務付けられている。各施設で共通の点検を行うためには、メーカーの定める保守管理（取扱説明書）に従うことが重要である。また、各種専門学会や日臨技技術教本において紹介されている点検方法も参考に、各施設に合った点検表を作成し使用することが望ましい。使用前に点検を行うことで、機器の故障や異常を早期に発見し、検査値に影響を与える前に適切な対策を講じることが可能となる。

具体的な点検項目としては、電源投入前に検査環境（気温、湿度、気圧、医療用ガスアウトレット、消耗品など）と検査機器本体と病院接続（アース接続、LANケーブルなど）を確認する。次に電源投入後、各施設の点検表に準じて、内部時計、操作部、システム通信状態などの確認を行う。さらにメーカーによる定期メンテナンスサービスを活用し、我々が評価できない漏れ電流などの確認も行うことで患者への安全性を高めることができる。このように、技師とメーカー専門スタッフによる継続的な点検により、機器の長期的な安定稼働を図ることが可能となる。

## 3. 内部精度管理の考え方

内部精度管理においても各施設で共通の方法を行うために、各種専門学会ガイドラインや日臨技技術教本などで紹介されている方法を遵守することが重要である。精度管理に用いる標準物質としては、ECGチェッカ（心電計）、ファントム（超音波診断装置）、校正シリンジ（呼吸機能検査）、ABRジェネレータ（脳波検査）などがある。標準物質がない場合は、生体を用いた内部精度管理を試みることを求められる。また、内部精度管理の頻度で理解して頂きたいことは、機器の性能が担保される期間は精度管理と精度管理の間であることである。したがって、精度管理は毎日行うことが重要である。

各種専門学会ガイドラインや日臨技技術教本に準じた手順書を作成し、得られたデータを適切に管理することでトレーサビリティが確保され、問題発生時に迅速に対応できる。

## 4. まとめ

機器の精度管理を行っていない施設は、できる範囲でガイドラインを参考に始めることが重要である。一方、既に実践している施設は、その手法が標準的であるかを確認していただきたい。さらに、定期的なメーカー点検や技師の教育とトレーニングを継続的に行うことで、検査の信頼性と精度を向上させることができる。