

# 生理機能検査認定について（その1）

岩田 邦子

京都大学医学部附属病院 検査部

## はじめに

京都大学医学部附属病院は2014年3月26日にISO 15189：2012 検査部・病理部・輸血細胞治療部・薬剤部の認定を取得した。2015年3月18日・19日第1回サーバランス審査と併せて生理学的分野の拡大審査（以下、審査）を受け、2015年5月27日に国内で初めて特定健診を除いた全領域での認定を取得した。

生理機能検査室の要員は臨床検査技師22名（うち主任4名）、医師2名（神経系、循環器系各1名）、事務員2名で構成されている。

生理機能検査室は大きく5箇所に分かれている。生理検査の大部分を中央診療棟で行い、他に外来棟（超音波センター、呼吸器科検査室）、病棟（ポリソムノグラフィー；PSG）、精神科病棟にて検査を行っている。

今回、生理学的分野の拡大審査を受けるにあたって、準備したことや、当日の流れ、気付いたことを紹介する。

## 技術審査の流れ（表1）

技術審査は二日間、両日ともにほぼ通常どおりの検査が行われた。

一日目の午前中に審査員による聞き取り審査が行われた。審査会場に紙ベースの書類一式（記録、機材管理表など）、および文書管理システム（ASTRUX）に保存されているSOPなどのファイルを参照するためのパソコンを準備した。

主任1名が審査対象検査項目（心電図検査、呼吸機能検査；VC・FVC、脳波検査、超音波検査）の主に5項について審査を受け、適宜書類および記録の提示を行った。その場で対応できなかった事項に関しては、後に提示する対応をとった。

午後は模擬患者による実技試験（心電図検査、呼吸機能検査、脳波検査、超音波検査の順）、その後フォトサーベイ（画像試験）が行われた。

二日目は一日目の未実施項目および再確認項目について審査を受けた。

当院のように複数箇所検査室がある場合は、二日目に検査室を追加審査される可能性がある。

表1. 技術審査日程表

一日目	午前	聞き取りによる審査
	午後	実技試験 ↓ フォトサーベイ（画像試験）
二日目	午前 ～午後	一日目に引き続き未実施項目、 再確認項目の審査

## 生理機能検査の技術審査の内容

### 1. 実技試験(表2)

＜実技試験の流れ(図1)＞

検査オーダはあらかじめダミー患者のIDを用いて、電子カルテ上で依頼をたて、検査依頼書を印刷しておいた。模擬患者は事務職員に依頼を行っていたが、1名の職員をすべての審査のために拘束すると業務にさしつかえとの理由から、3名の男性事務職員に審査予定時間を伝えて協力を得た；脳波検査1名、心電図検査と呼吸機能検査1名、超音波検査(心臓・腹部)1名。

実技試験は日常業務を行っている装置および検査室を用いて行われた。そのため、実技審査を受ける時間帯の脳波、呼吸機能、超音波検査は一部予約調整を行い対応した。複数台検査装置がある心電図検査と超音

波検査では、患者への影響が最小限になるように、さらに審査が行いやすいようにとの配慮から、スペースを確保しやすい検査室の端の装置を使用した。

- ・各 SOP に記載されている手順に従い検査を行うことが必要である。
- ・被検者の本人確認では患者自身に氏名や生年月日を言ってもらわなければならない。
- 1) 安静時標準 12 誘導心電図検査
  - ・電極位置や手技が確認しやすいように、模擬患者は上半身を脱いで検査を行うこと、また電極装着位置を審査員に確認してもらうために、外して良いかを確認することが望ましい。
- 2) 呼吸機能検査(VC・FVC)
  - ・SOP に記載されているとおりに、身長・体重を実測する。
  - ・一例として FVC を 1 回行い、2 回目の測定が必

表2. 実技試験項目

心電図検査	—
呼吸機能検査	VC (肺活量) FVC (努力肺活量)
脳波検査	—
超音波検査	心臓 腹部

※心電図、呼吸機能、脳波、心臓超音波、腹部超音波検査；各1名、計5名を選出。審査員から事前に比較的经验年数の浅い技師を選出するよう依頼あり。実技試験時には主任1名が同席。

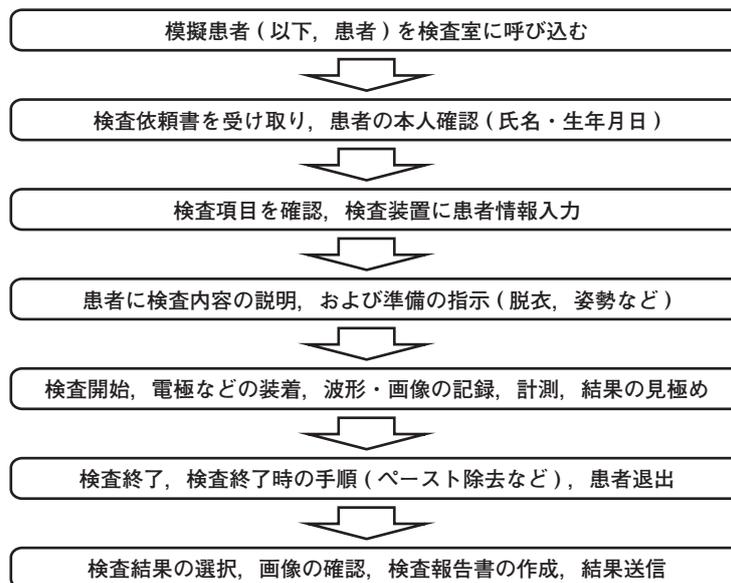


図1. 実技試験の流れ

要な場合は患者に対して「なぜもう一度行うのか、どういった点に注意して行うのか」具体的な説明が必要である。

- ・良好なデータ、不適切なデータ、機器の校正、精度管理について理解しておく必要がある。

### 3) 脳波

- ・脳死判定などで使用する電極数の少ないモニターを用いて審査を行った。
- ・電極を装着する際にはメジャーでの計測が必要である。
- ・アーチファクトの鑑別と除去方法、発作時の緊急連絡方法や対応について理解しておく必要がある。

### 4) 超音波検査(心臓・腹部)

- ・ルーチン検査に沿って行い、基本断面の描出および計測を行った。
- ・画像の適切な調整、アーチファクトの鑑別、描出が不良な場合の呼吸調整や体位の工夫について理解しておく必要がある。
- ・模擬患者は画像が描出しやすいことをあらかじめ確認することが望ましい(体型や食事)。

## 2. フォトサーベイ(画像試験)

審査員から事前に回答者の選出依頼があった(若

手・中堅・ベテラン各1名)。心電図、呼吸機能、脳波、心臓・血管超音波、腹部超音波について画像試験が行われた。パソコンの画面に表示された画像を参照し、各自用紙に回答を記入した。

## 審査で確認されたポイント

### 1. 生理検査室の環境

<生理検査室のスペースについて>

当院では心電図室と超音波検査室ではベッドをカーテンで仕切って検査を行っている。審査員からカーテンで仕切るだけでは患者のプライバシーが守られていないのではないかとコメントを受けたが、以下の理由でこのような配置を取っていることを説明した(図2)。

- ・パーティションではなくカーテンで仕切ることで、限られたスペースを有効に利用できる。
- ・車椅子やストレッチャーでの来室や、患者の検査ベッド移動時の介助が容易である。
- ・患者の状態把握がしやすく、急変時の対応を考慮。
- ・密室化によるハラスメント防止。
- ・患者からの暴言・暴力対応。
- ・プライバシーが保てるよう、各部屋のベッドがとなり合わないよう配置。

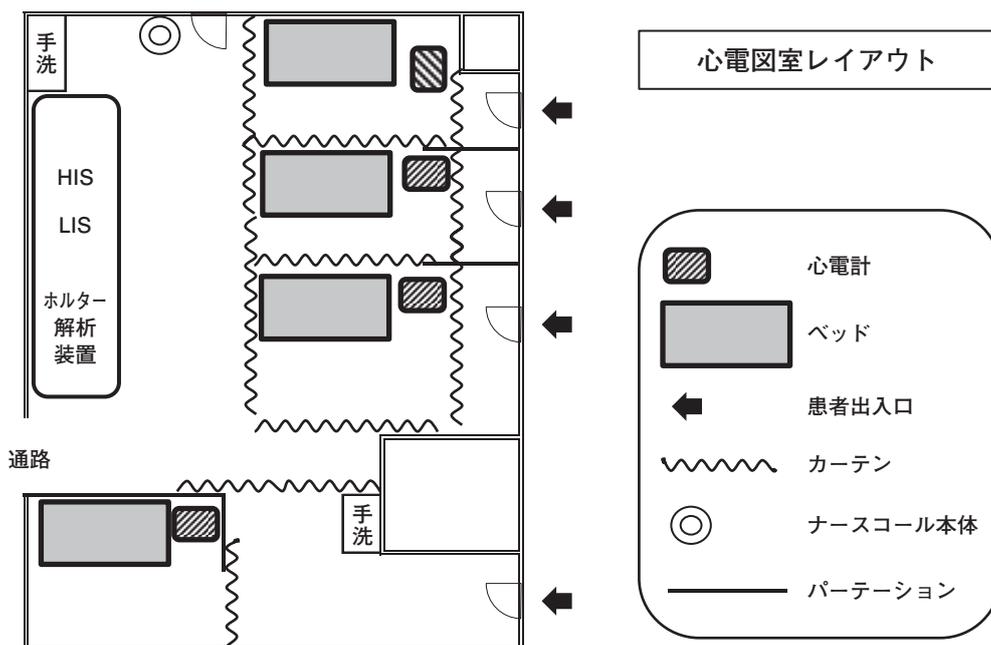


図2. 心電図室レイアウト

<脳波室>

脳波検査は防音が保てる環境が望ましい。脳波記録中は、ビデオモニターにて同時記録を行っているが、シールドルームには小窓があり、脳波室の外から内部を見ることが可能である(図3)。

<緊急時の連絡体制>

発作や急変時には、常時技師が配置されている心電図室につながるナースコールを設置している(図4 双方向通話可能；脳波室，筋電図室，運動負荷室，呼吸機能検査室)。すぐに利用できるように緊急時の電話番号と脳波発作時の対応を SOP から抜粋して掲示している(図5)。



図3. 脳波室(シールドルーム内から)

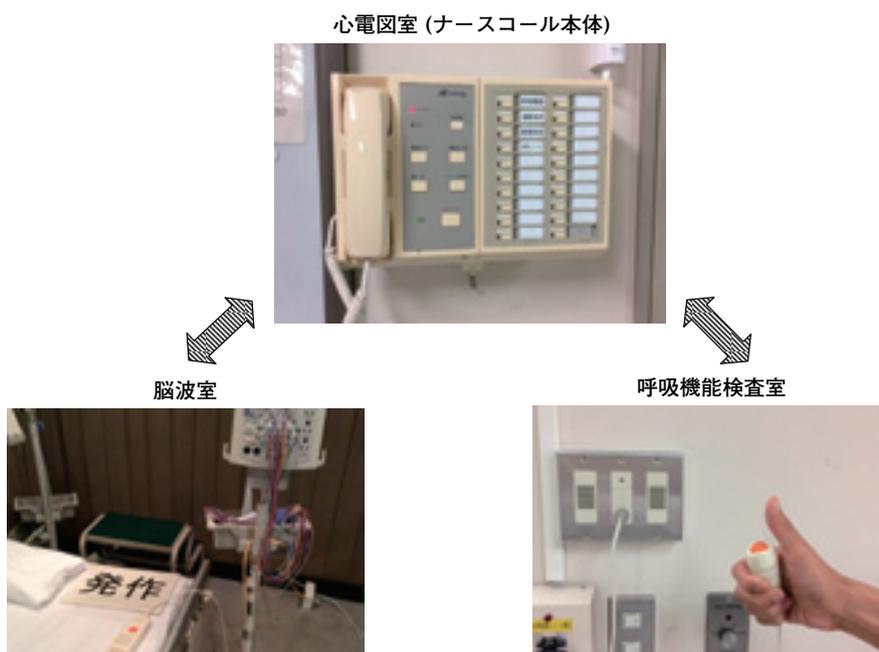


図4. 緊急連絡体制

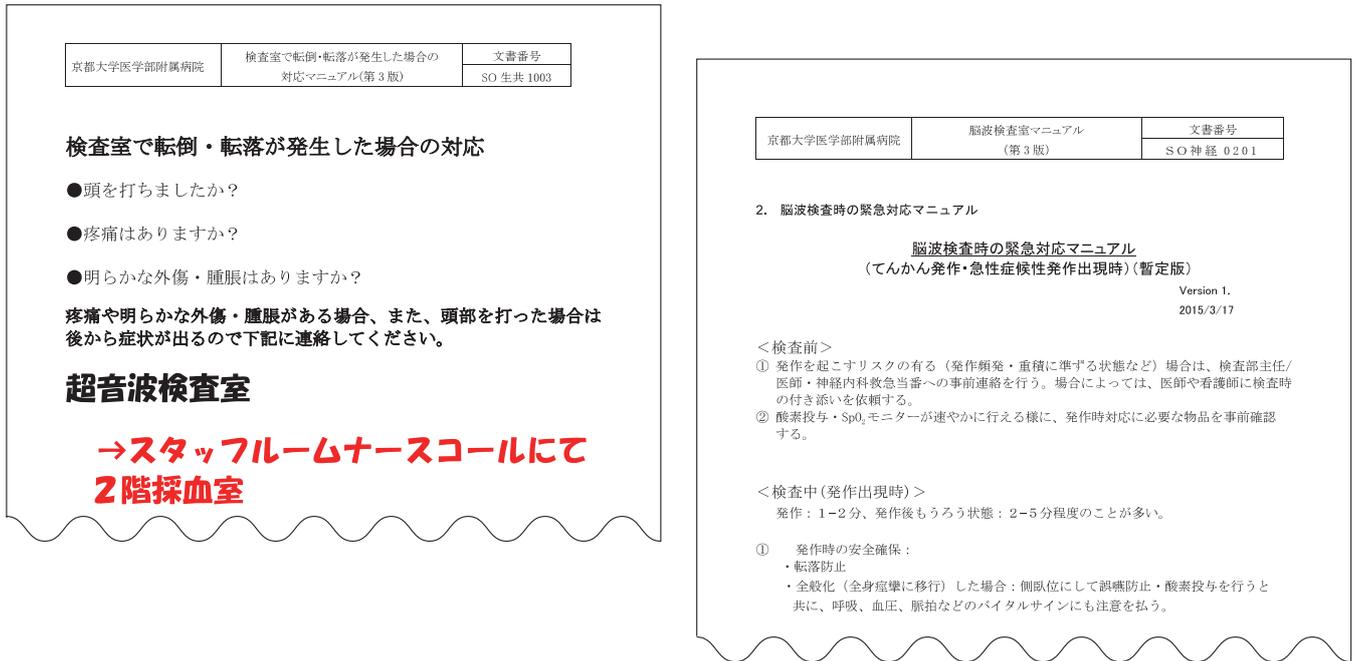


図5. SOP から抜粋した掲示物

## 2. SOP 以外に必要なマニュアル

院内のマニュアルをもとに、利用しやすいように生理検査室で必要な内容を抜粋して作成する。

- ・生理検査における感染対策マニュアル
- ・転倒転落防止マニュアル

<独自に作成したマニュアル(非常時対応マニュアルなど)>

- ・転倒転落時の対応マニュアル
- ・ホルター心電図での皮膚損傷時の対応マニュアル
- ・脳波検査時の緊急対応マニュアル
- ・生体精度管理マニュアル(呼吸機能検査)

院内で作成されているマニュアル類(医療安全、感染対策、災害対策など)は、要員がすぐに利用でき、提示できる場所に保管する。

審査員に提示を要求された場合も、保管場所を返答できれば良い。

## 3. 機器の定期メンテナンスについて

当院ではシステムと心電計については保守契約を

結び定期メンテナンスを行っているが、その他の計測機器は日常の動作確認と修理点検で担保している。

## 技術審査にあたっての課題

技術審査を受けるにあたり、一部予約調整を行ったものの、ほぼ日常検査を行いながら審査を受けた。審査当日に脳波検査の患者がてんかん発作を起こすなど予測できないことが発生し、タイムスケジュールどおりに審査が進行しなかった。また、審査をうける技師は複数名に渡るため、業務調整が難しかった。

画像試験ではパソコン画面が小さくて見えにくく、さらに交代で参照するために時間がかかるなどの問題があった。効率よく試験を行うためにはプロジェクターなどの準備が望ましいと考える。

生理機能検査機器の定期メンテナンスについては、台数も多く非常に高額になるため、メンテナンス体制の構築が課題である。