

# 検査部門の品質管理

## ～生化学検査での取り組みについて～

検査科生化・免疫係

### はじめに

当検査センターは、検体検査業務を医療機関から受託して行う衛生検査所として、臨床検査技師法に基づいて登録されており、毎年広島市保健所の立ち入り検査により、信頼に足る精度の検査結果を医療機関へ報告していることが保証されています。

また、令和元年11月より臨床検査室の技術・能力を評価する国際規格である ISO 15189 の認定を取得し、更なる品質向上を実現しています。

今回は、当検査センター生化学検査室での品質管理の取り組みを報告するとともに、検体検査業務を行う医療機関が医療法により義務付けられている「標準作業書・作業日誌・試薬管理台帳」についてご紹介致します。

## 1. 標準作業書

「測定標準作業書（以下、項目 SOP）」は、検査項目ごとに定義、臨床的意義、測定手順などの事項について記載することが望ましいとされています。測定手順には項目 SOP を見れば誰でも検査できるよう、手順を細かく記載しています。

また、装置の取扱説明書をもとに「検査機器保守管理標準作業書（以下、機器 SOP）」を作成しています。機器 SOP には装置の保守点検項目や手順、トラブルが生じた場合の対応方法、トラブル時の検体取扱方法等を記載しており、当検査センターでは下図のような SOP を作成しています。



## 2. 作業日誌

「検査機器保守管理作業日誌」には、機器 SOP に記載した保守点検項目から、点検周期が毎日または週単位であるものについて記載しています。さらに、点検周期が 1 か月に 1 回またはそれ以上に長い場合は「検査機器点検計画表 兼 検査機器保守管理作業記録（月報）」を作成し、それに基づき点検作業を実施しています。

検査機器保守管理作業日誌																		
点検項目	点検頻度	点検日																
		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	
番号	点検項目	点検頻度	金	土	日	月	火	水	木	金	土	日	月	火	水	木	金	土
1	水槽内の水位確認	D																
2	電源コンセント部の点検	D																
3	攪拌機の動作確認	D																
4	ヒーターの点検	D																

検査機器点検計画表 兼 検査機器保守管理作業記録（月報）												
番号	点検項目	点検頻度	点検日									
			4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月			
5	水槽内の清掃	M										
6	外装、操作パネルの清掃	M										
7	温度検定	Y										

広島市医師会 一般社団法人広島市医師会臨床検査センター

文書番号: 検査機器保守管理作業標準書 第 7 版 文書番号: 001/001-001

発行日: 2024/04/01 第 1 版使用開始日: 2018/04/01

- 3.1.1 水槽内の水位確認（毎日実施）  
空焚防止装置の水位検出部が浮き上がる以上の水位であることを確認する。
- 3.1.2 電源コンセント部の点検（毎日実施）  
塵みやカタツキ、ホコリがないか確認する。
- 3.1.3 攪拌機・輸送ポンプの動作確認（毎日実施）  
電源を ON にして、表示灯が点灯するとともに噴流ポンプが作動しているか確認する。
- 3.1.4 ヒーターの点検（毎日実施）（使用後）  
ヒーター表面に水垢、ゴミ等が付着していないか確認する。
- 3.1.5 水槽内の清掃（月 1 回実施）  
水を捨て、槽内を布で汚れを拭く。汚れがひどい場合は、中性洗剤を浸した布で汚れを拭く。
- 3.1.6 外装、操作パネルの清掃（月 1 回実施）  
汚れが目立つ場合、中性洗剤を薄め、雑巾に含ませたもので汚れを拭き取る。
- 3.1.7 温度検定（年 1 回実施）  
「温度計及び温度確認ラベル管理マニュアル」を参照。  
(1) 機器使用温度（設定温度）にて、被検温度計と標準温度計で測定する。  
(2) 被検温度計と標準温度計の差を求める。  
(3) 判定基準より合否を決定する（判定基準は温度検定記録表にあり）。

令和 6 年 10 月

「測定作業日誌」には、検査項目ごとの実施件数、検査エラー件数（再検査数）、検査室の温度・湿度等を記入します。

測定作業日誌（生化学分野）

検査年月: 2024 年 9 月

検査開始: 検査終了: 検査終了

室温: 20~30℃ 湿度: 10~85%

湿度 MAX: 29.3℃ 湿度 MIN: %

検査項目	検査数	再検査	管理数
総蛋白			
TP			
CPK			
AST (GOT)			
ALT (GPT)			
ALP			
γ-GT			
尿酸			
CRP			
アミラーゼ			
CRP 血清			

特記事項: 事故記録及び設備記録

2024 年 9 月 測定作業日誌

日付	先週							今週								
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16
曜日	日	月	火	水	木	金	土	日	月	火	水	木	金	土	日	月
検査実施状況	[ ]															
検査実施数	[ ]															
検査エラー数	[ ]															
検査実施時間	[ ]															
検査実施場所	[ ]															
検査実施担当者	[ ]															
検査実施時間	[ ]															
検査実施場所	[ ]															
検査実施担当者	[ ]															

当検査センターでは測定作業日誌と機器保守管理標準作業日誌を分けて運用していますが、1 つにまとめることも可能です。検査頻度が少ないものは検査を実施した都度、または週から月単位での記入で良いとされています。

### 3. 台帳

検査に関する台帳は各種ありますが、ここでは試薬管理台帳についてご紹介します。

試薬管理台帳には試薬の有効期限、保管されている試薬の在庫数の記入が必要となるため、当検査センターでは購買管理システムと在庫管理システムを構築しています。購買管理システムでの試薬発注時に試薬管理台帳を印刷すると、在庫管理システムと連動して在庫数が記載されます。その後、試薬納品時に試薬ロット、有効期限などを記入しています。

試薬管理台帳		注文日 2024年8月18日									
No.	伝票 ID	品名	製造業者	数量	在庫	LOT	使用期限	納入年月日	受取時状態	受取サイン	備考
自動		LDL-C L R1 300mL*4	広島市医師会	1	1						
12	29217										
自動		TG2 C R-1 500mL*3	広島市医師会	1	0						
13	29217										
自動		LDL-C L R2 150mL*4	広島市医師会	1	0						
14	29217										
自動		HDL-C L R1 300mL*4	広島市医師会	1	0						
15	29217										

さらに、「衛生検査所指導監督基準」、「ISO 15189 : 2022」では、試薬の管理が適切に行われているかが求められます。

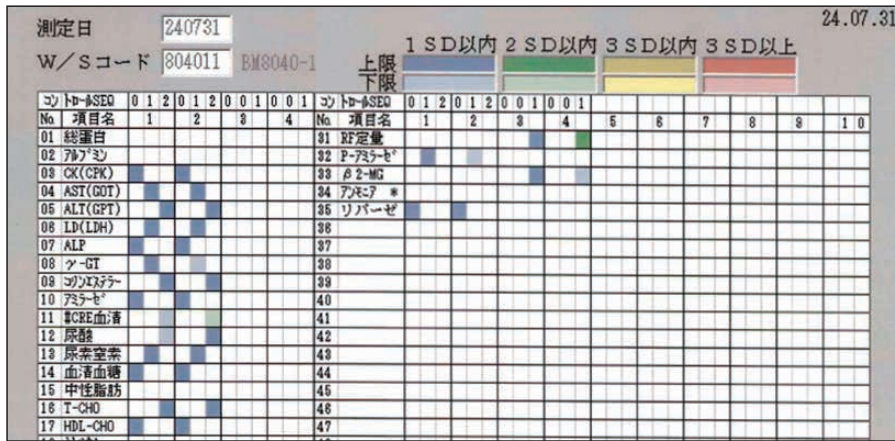
試薬の製造ロットが新しくなる場合は、試薬保管用冷蔵庫内は現ロットと新ロットの試薬が混同しないよう仕切りを使用し、表示をして区別しています。現ロットの使用が終了する前に新ロット試薬を精度管理試料によって測定し、現ロットと新ロットの精度管理試料測定値に乖離がないことを確認しています。



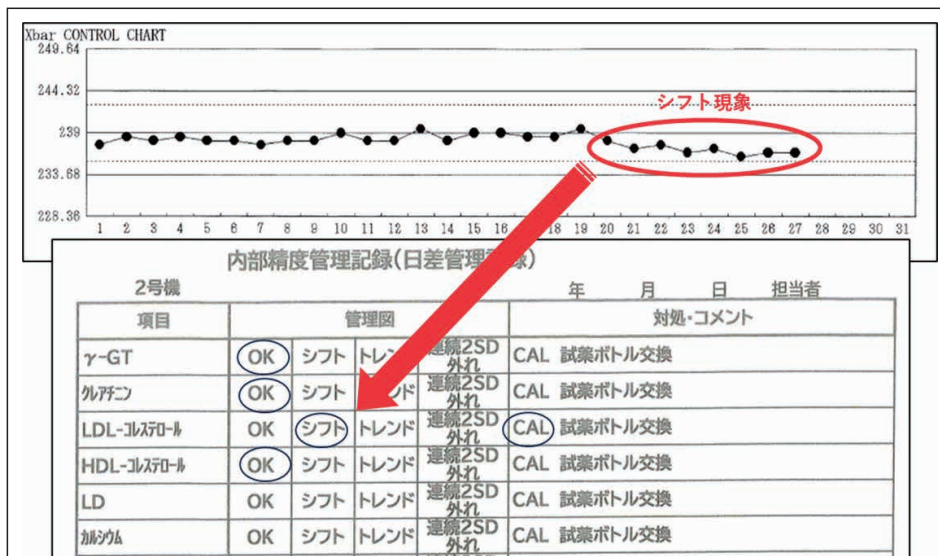
また、精度管理試料の製造ロットが新しくなる場合でも同様に、新ロット使用前に現ロットと併行して、1日2回以上、20日間測定を行います。その測定結果から精度管理試料の測定目標値、許容管理範囲を設定しています。

### 4. 内部精度管理

生化学自動分析装置では1時間に1回精度管理試料を測定し、装置の状態を確認しています。測定項目が多数あり、毎回すべての項目の数値を確認することは困難なため、システム画面上で精度管理状況を表示させ、測定値を色分けし、測定値が設定した許容管理範囲内（青色:±1SD以内、緑色:±2SD以内）であることを確認することで精度を管理しています。仮に許容管理範囲外（黄色:±2SD以上）となった場合は、許容範囲内に入るよう処置を施します。さらに管理限界値以上（赤色:±3SD以上）となった場合は、直ちに検査を中止し、前回の精度管理試料測定以降に測定した検体を保全します。分析装置の状態を確認し、必要があればメーカー対応を行い、分析装置復旧後は、保全した検体の該当項目の再測定を行い精度の保証が取れた検査値で結果報告します。



また、業務終了後は当日の精度管理試料測定値の平均を計算し、グラフ上で前日までの平均値との比較を行っています。そこからトレンド現象やシフト現象の有無を確認し、必要があれば翌日担当者に引継ぎを行い、精度管理の維持に努めています。



登録衛生検査所ではない医療機関においては、内部精度管理の実施は努力義務とされています。

## 5. 外部精度管理

登録衛生検査所ではない医療機関においては外部精度管理の実施は努力義務とされていますが、「衛生検査所指導監督基準」、「ISO 15189:2022」では外部精度管理調査に参加することが求められています。

当検査センターでは毎年、公益社団法人日本医師会、一般社団法人日本臨床衛生検査技師会、一般社団法人広島県医師会、各試薬メーカーが主催する外部精度管理調査に参加しています。また、それらに含まれていない検査項目については、ISO 15189の要求事項に基づき、代替の方法で値に乖離がないことを確認することで、当検査センター内で実施しているすべての検査項目で精度を担保しており、本年6月には日臨技の品質保証施設認証制度において認証されました。

また、外部精度管理調査結果で測定値が母集団から一定以上外れた検査項目については、精度管理委員会で原因を追究し、対策・是正を施すことによって、検査精度を維持しています。

管理者	品質管理 主任	検査管理 主任	検査室長 印
外部精度管理 是正処置報告書			
作成者	印		
作成日	年	月	日
検査科係名(分野名)			
外部精度管理調査名			
(実施年月日)			
項目と評価			
原因の特定			
是正処置内容			

## おわりに

生化学検査は装置で測定するだけでなく、その日の装置の状態を確認すること、日々のメンテナンス、精度管理が重要となります。測定は装置が自動で行いますが、測定できる状態を管理すること、維持することに大きな責任を感じながら日々の業務に従事しています。今後も先生方に安心して検査のご依頼をいただき、精確な結果がお返しできるよう努めてまいります。

担当：森岡 千代美（生化・免疫係）

<広報委員> 石田 啓 / 吉田 英里子 / 水谷 亜紀 / 石田 有里

\*ウェブサイトでもご覧いただけます。 <http://www.labo.city.hiroshima.med.or.jp/>