

微生物検査の精度管理～小さなことからコツコツと～

1. 「一般病院」 PDCA サイクルを回そう！

◎磯崎 綱次¹⁾
福山市民病院¹⁾

【はじめに】当院では2018年9月よりISO15189取得に向けて動き出し、2020年1月に取得した。

ISO15189取得以前には精度管理を行っていなかった当院微生物検査室がISO15189の取得に向けて始めた精度管理、取得後に見えてきた問題点について改善した事例を含めて報告する。

【グラム染色】グラム染色は安価で迅速性に優れた検査ではあるが、材料の性状を考慮した標本作製や手法での染色といった個々の技量により染色結果やその解釈に差が生じやすく標準化が難しい。自動染色機の染色性は標準菌株のグラム陽性菌とグラム陰性菌を混在させて作成した精度管理用標本を1日1回染色し、その染色性に問題ないことを確認している。用手法ではその精度管理用標本を手で染色して手技を確認している。また、各技師の鏡検の技量については既知の臨床標本数例を用い、菌量や細胞数について年1回技師間の目合わせの場を設け標準化を図った。

【同定感受性検査】精度管理に使用する菌株はCLSI (Clinical Laboratory Standards Institute) に沿って、各種ATCC標準菌株(以下、標準菌株)を使用している。当院では同定感受性検査は、主にWalkAway 96 Plus (ベックマン・コールター社、以下WalkAway)を、一部感受性はドライプレート(栄研化学、以下ドライプレート)を使用している。WalkAwayについてはStaphylococcus aureus(以下S. aureus)を除くグラム陽性球菌用パネルにはEnterococcus faecalis、ブドウ糖発酵グラム陰性桿菌用パネルにはEscherichia coli、ブドウ糖非発酵グラム陰性桿菌用パネルにはPseudomonas aeruginosaを用いて週1回測定し、使用している試薬やパネルの性能、技師の手技を確認している。また、ドライプレートは3種類使用しており、S. aureus用ドライプレートにはS. aureusを、嫌気性用ドライプレートにはBacteroides fragilisを、その他の菌種用ドライプレートにはStreptococcus pneumoniaeそれぞれの標準菌株を使用し、WalkAway同様に週1回測定を行っている。WalkAwayで実施したものはシステム内で自動判定され、精度管理結果を管理しているが、ドライプレートは日常業務では目視で判定し微生物検査システムに入力している。運用当初は標準菌株の示すMIC値とドライプレートで測定したMIC値を照らし合わせての

目視確認だったため煩雑であった。そこで、標準菌株の示すMIC値からドライプレートで得られる結果の期待値を設定し、MIC値を判定するだけで精度管理幅内かどうか判定できるシステムを構築することで精度管理作業効率の改善を図った。【試薬管理】培地の性能検証にはヒツジ血液寒天、チョコレート寒天等の初代培養に使用する培地についてLot変更時に各標準菌株で検証を行っている。選択培地はMRSA選択培地や小川培地について臨床株を使用して検証を行っている。ISO取得当初、迅速検査キットの検証はLot変更ごとにコントロールラインを確認することで代替サーベイも兼ねていたが、陽性コントロールが付属または市販されているキットはその陽性コントロールを使用するよう変更した。陽性コントロールの無いキットに関しては、コントロールラインが検出されるか確認するまでに留まっている。

【抗酸菌検査】抗酸菌染色(蛍光染色とチール・ネルゼン染色)はグラム染色と同様、既知の標本作製し用手法で各技師が染色し、手技を確認後、鏡検して目合わせを行っている。遺伝子検査はTRCReady-80(東ソー株式会社)で毎回付属の陰性コントロールと一緒に測定している。Lot変更時と毎週1回は陽性コントロールも併せて測定することで検証している。

【今後の課題】微生物部門は用手法が多いため標準化が難しい。当院のような中規模病院では人手も限られおり、その中で必要な精度管理をより効率的な方法に改善していかなければならない。また、ISO取得に向け様々な資料を基に精度管理を構築してきたが、運用していく上で実務との齟齬も見られてきたこともあり、より現状に即した精度管理を行うためにも、効率的かつ継続可能な改善が必要である。

微生物検査の精度管理～小さなことからコツコツと～

2. 「大学病院」

◎佐藤 雅美¹⁾、笹田 倫子¹⁾、鮫島 広大¹⁾、村田 梨菜¹⁾、別所 将弘¹⁾、中尾 隆之¹⁾
 国立大学法人 徳島大学病院¹⁾

当院細菌検査室の精度管理は、2006年にISO 15189認定取得のために開始した。ISO 15189は臨床検査の品質を担保するための国際規格であり、要求事項には精度管理に関わる部分が多く存在する。検査室では、要求事項を満たした実施内容を文書で定め、その文書に基づいて行動し記録する。記録を定期的にレビューし、改善するべき点がないか検討する。これより、より良質な検査および顧客（患者や他の医療従事者など）満足度向上ためへのヒントを見出し、継続的改善へとつなげていくということを繰り返し行う。文書には品質マニュアルを筆頭にSOP（検査手順書）、各種手順書等がある。当院での実施状況について報告する。

1. 内部精度管理

認定項目はすべて内部精度管理システムを構築する必要がある。結果が許容範囲から外れた場合の手順を定め、その事例に対する是正処置を記録する。定期的に主任検査技師がレビューし記録を残す必要がある。当検査室の一般細菌検査では、グラム染色、同定検査、薬剤感受性検査および平板培地（汎用培地のみ）、CD 遺伝子検査において内部精度管理を実施している。抗酸菌検査では、抗酸菌染色、培養（液体培養、固形培養）、遺伝子検査で実施している。用いる標準物質は、信頼できる出所からの微生物を適切に保存しなければならないため、標準菌株（ATCC 株）を用いている。標準菌株管理手順書に基づき、購入、継代の状況を記録している。

2. 試薬・消耗品の受け入れ検査

試薬・消耗品は検査の使用前に性能仕様が検証されなければならないが、微生物分野ではすべての試薬・消耗品に対してコントロールを測定することは現実的でないため、内部精度管理を実施していない試薬は試験成績書を取り寄せ確認することで、性能仕様を担保している。

3. 機器間差

同じ項目の結果は、2台以上機器があればどの機器でも同じ結果が報告できることを確認する必要がある。当院では、同定検査はMALDI BiotyperとVITEK2、薬

剤感受性検査は3台のDPS192iX、グラム染色はエアロスプレー7322と用手法で実施している。

4. 検査室間比較（外部精度管理）

検査室は、外部精度管理評価プログラムに参加し、結果を監視し、所定の性能基準を逸脱した場合は是正処置を実行する必要がある。当院は、日本臨床衛生検査技師会サーベイと徳島県臨床検査技師会サーベイを基本とし、調査対象外の項目は、代替のアプローチとしてメーカーサーベイ等採用している。

5. 機器校正及び計量計測トレーサビリティ

使用する機材において、定義された間隔で使用条件と製造業者の指示を考慮した校正の手順を作成し、実施、記録し、校正状態及び次回校正日を記載したラベルを貼る運用を実施している。

6. 要員の力量評価

適切なトレーニング（教育・訓練）の後、職務などの遂行に対する各要員の力量を評価し、定期的に再評価する必要がある。新人トレーニング用と技能習得後のチェック用の記録があり、また項目ごとに力量表（基準）を作成し、これに基づき年1回評価をしている。

当院検査室の精度管理は、ISO 15189の定期サーベイランスや更新審査での指摘により対象項目を追加するなどして改善を重ねている。要求事項をクリアしながらコストや業務負荷を考慮しつつベストな方法を選択していきたいと考える。

徳島大学病院 088-633-9305

微生物検査の精度管理～小さなことからコツコツと～

3. 「ISO15189 の考え方を日常業務に取り入れるための tips」

◎中村 明子¹⁾
愛知医科大学病院¹⁾

2018年12月1日に医療法が改正され、検査室でのすべての検体検査に対し精度保証が義務付けられたことから、微生物検査の分野でも精度管理への関心が高まった。また、臨床検査における品質保証の国際規格である International Organization for Standardization (ISO) 15189 を取得することにより、診療報酬での加算（国際標準検査管理加算）を算定できるようになり、この認証を取得する施設が増加している。ISO 15189 の要求事項には「精度管理」に関わる内容が多く含まれている。「精度管理」とは、MIC 値の管理に代表される内部精度管理や、臨床検査技師会等による外部精度管理だけでなく、試薬や機材の品質、検査を実施する環境、検査を担当する技師の力量を総合的に管理することである。

また、検査を運用する上で何かしらの問題が発生した際には、それに対する改善策を計画し（Plan）、その計画を実行し（Do）、結果を確認し（Check）、計画に問題があれば改善する（Action）。

これらを連続的に実施していくことを PDCA サイクルといい、ISO15189 を運用するうえで根幹となる考え方となっている。PDCA サイクルを有効に機能させ、精度管理の質を継続的に向上させることが重要である。

このように、ISO15189 の仕組みには検査を「管理」するための Tips が凝縮されており、その一部を参考とするだけでも十分に意義のあることと言える。

本講演では、検体の質の管理、保冷库・孵卵器・安全キャビネット等の機器の管理、試薬の性能評価および管理、内部精度管理に使用する菌株の管理、検査結果の管理、検査を担当する技量の管理についての実例を提示し、これらのよりよい管理方法について考えた。

また、PDCA サイクルを上手く回していくために必要な考え方である「修正」と「是正」について、参加者の皆様とディスカッションしたいと考えている。