

精度管理総括

武藤 延秋

東濃厚生病院

精度管理総括

武藤 延秋

[東濃厚生病院]

はじめに

2020年3月に世界保健機構が、新型コロナウイルス感染症についてパンデミック(世界的な大流行)とみなせると表明し、以降、在宅勤務や時間差出勤など3密を避ける感染対策が講じられてきました。当然、技師会活動も多く、事業、研究班活動が中止や延期となりました。精度管理事業部の主たる事業である精度管理調査事業も中止か実施かで各方面と協議し、試料発送作業の会場を岐阜市民病院さんがお貸頂けるとの事で実施可能となった。

年間スケジュール

精度管理調査の案内は新型コロナ感染症拡大の影響で開催を協議していた関係で例年より遅れて発送となった。しかし、事業内容の関係で受付期間は6月1日から15日まで例年通りとした。しかし、締切り時点で昨年参加した施設よりの参加表明がなかったため、医療施設を含めメーカーにも参加の意思を直接連絡し確認したため、締切りを7月12日まで延長した。最終的に73施設の参加を頂いたが、昨年より医療施設で差し引き2施設の減となった。

試料の発送も今年度も岐阜市民病院さんの講堂をお貸頂き、参加者は事前に検温をして十分な感染対策を講じたうえで発送作業を行った。実施日は8月23日(日曜日)で、8:30より採血を行い、9:00から分注作業開始、10:00から梱包作業開始とした。必要人数が分散して参加できるよう、業務分担を配慮した。

今年度も12:00に郵送会社に引き渡す手順を進めたが、当日になって集荷を遅らせて頂くご連絡があり、梱包作業自体は午前中に終了したが、引き渡しは午後となった。

回答締切りは予定通り9月11日とし以降22日までを集計作業とした。

集計でC・D評価となった施設に9月30日から一次報告書を郵送し、二次サーベイ参加確認と是正報告書の提出をお願いした。二次サーベイ参加を希望された施設には10月2日から6日までに各担当に意思表示をして頂き、10月7日に試料発送とした。ただし、輸血部門においては試料の安定の問題があり個

別に対応頂いた。

二次サーベイ(フォト問題含む)の再入力期間は休日を含むこともあり10月8日から13日までとした。二次評価期間を10月14日から21日としたが、免疫部門で二次評価の結果、一次評価がC・D評価となった施設が出たため、該当施設に改めて再測定の意思表示を行い再測定し三次評価を行った。

10月23日に第二精度管理会議を行い、最終評価の確認と今後の日程調整を行った。

今年度の報告会は参加型では3密を避けるような大きな会場確保が困難であるとの結論からWeb開催とする決議になった。

試料

臨床化学の試料は例年通り日臨技の試料を採用した。今年度は二次サーベイ分も含め80セットの購入にとどめた。日臨技からの輸送方法は昨年と同様ヤマトクール便とした。

CBCとHbA1cの試料は今年度も発送日当日に採取、分注して試料とした。今年度も保冷剤を入れ間に緩衝材を入れて梱包したが、施設によってはCBC検体が溶血しており、項目によっては測定差が出てしまった。次年度より梱包形態の改善が必要であり、輸血の検体ともども検討することとした。

輸血試料は今年度も血液センターからの有償試料を発送前日に調整したが、抗体陽性血が必ず入手可能ではなく、次年度はある種の抗血清を購入して調整する必要がある。

凝固、免疫(感染症、腫瘍マーカー)、便潜血は市販試料を用い、一般検査の尿と微生物試料は自家調整品を使用した。

結果

参加状況は合計73施設(医療施設55、メーカー18)で、昨年と比較してメーカー参加数は1増1減で±0、医療施設は2増4減で2施設減少となった。

図 1

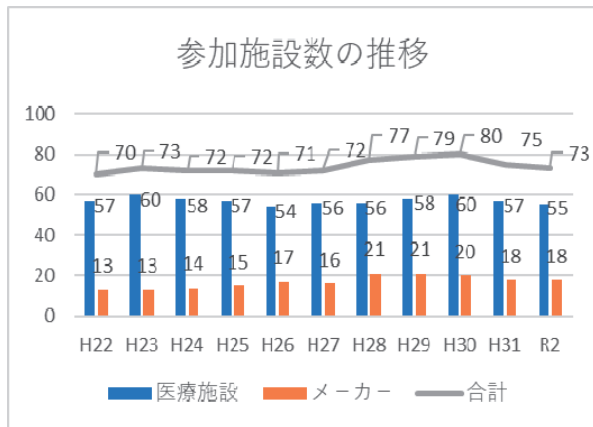
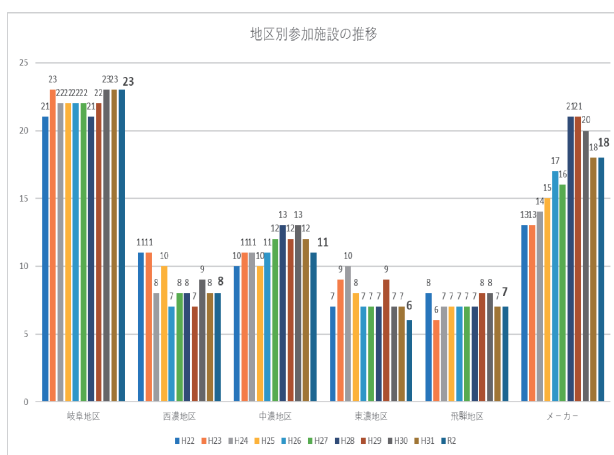
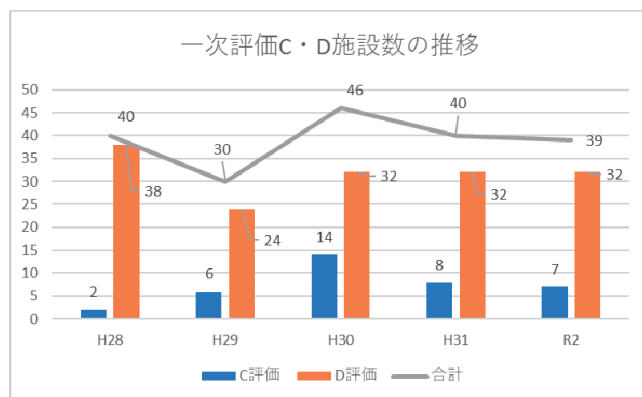


図 2 地区別参加数推移

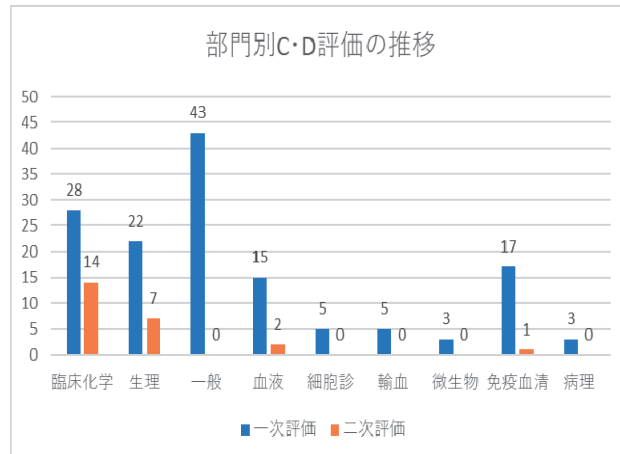
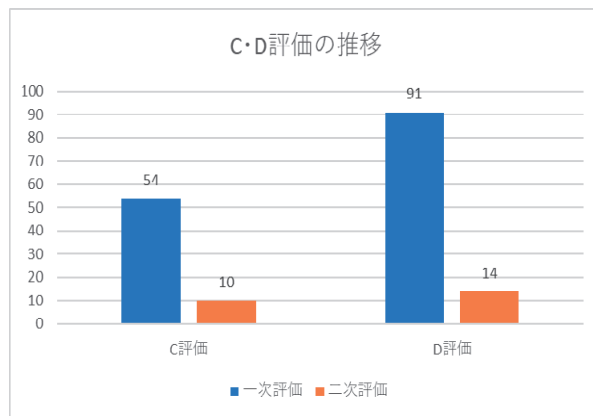


地区別では岐阜地区で1増1減、西濃地区で1増1減、中濃地区、東濃地区でそれぞれ1減で全体で2施設の減であった。

評価結果



一次評価での C・D 施設数は昨年とほぼ同数で C 判定 7 施設、D 判定 32 施設であった。二次評価後に C 判定 1 施設、D 判定 9 施設となった。C・D 評価項目数は一次評価で 145 件と昨年度 196 件より減少した。また、二次評価では 24 件と昨年度と同数の結果となった。



部門別評価の推移では一般部門で大きく減少しているが、部門別説明で報告されるが、配布試料の影響が大きく関与していると思われる。尿の試料については次年度の課題である。

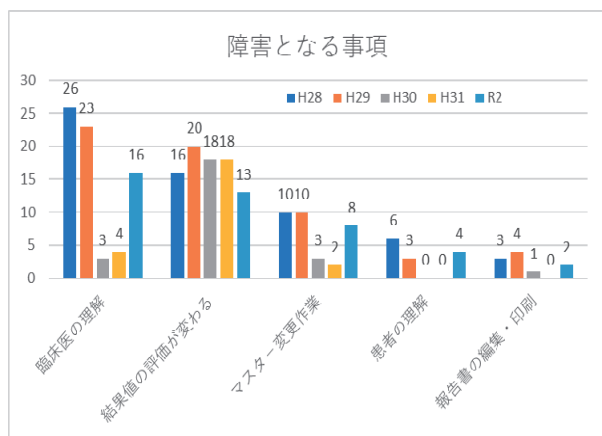
共用基準範囲アンケート調査

今年度も共用基準範囲についてのアンケートを実施した。しかし、回答率が悪く 21 施設のみの回答であった。

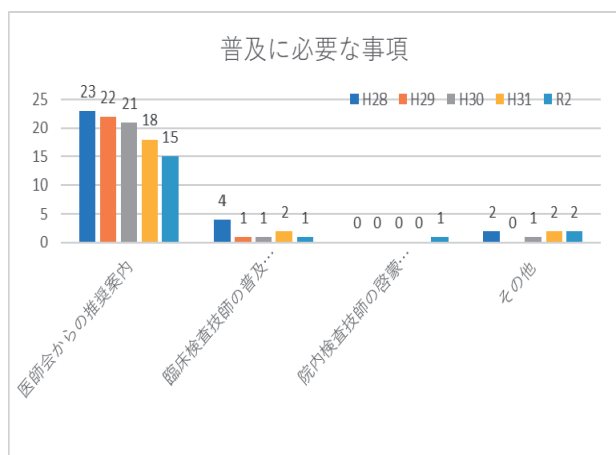
共用基準範囲を採用した施設は 10 施設、他施設の状態を観察中は 5 施設、検討中は 4 施設であった。基準範囲採用に当たって障害になる事項を 3 項目確認したら、臨床医の理解が最も多く 16 施設、次いで結果値の評価が変わるが 13 施設、マスター変更作業が 8 施設となっており、共用基準範囲採用に当たって医師の理解が重要であることが伺える。

文献

- 1) 令和元年度 岐阜県精度管理事業部総括集
- 2) 日本における重要な臨床検査項目の共用基準範囲案
-解説と利用の手引き-



また、普及に重要な事では今年度も県医師会からの推奨案内が最も多かったが、昨年より減少傾向であった。



次年度の課題

梱包容器で保冷剤による試料への影響軽減と尿化学試料の精度担保が一番の課題であり、早急な解決策を検討する。

まとめ

岐臨技の精度管理調査は一次評価の結果、是正を要する点を速やかに該当施設に報告する事が可能であり、また、改善結果も速やかにお返しできるメリットがあると考えます。この点を理解して頂き参加施設が増えることを期待します。また、今年度問題のあった点、改善が必要な個所においては速やかに対処し次年度につなげる事とします。改定医療法では内部精度管理の実施と外部精度管理調査への参加は努力目標となっているが、どの時点で必要事項となっても良いように精度管理事業を継続していく必要があると考える。