

令和3年度 社団法人
岐阜県臨床検査技師会 精度管理報告会

精度管理総括

武藤 延秋（東濃厚生病院）



精度管理総括

令和3年度岐臨技精度管理調査 受付開始 6月1日～15日 JAMT-QC

試料発送 8月22日 至岐阜市民病院

回答締切り 9月3日

一次報告書 9月27日 C・D評価 39施設宛

二次サーベイ試料発送 10月4日 参加希望施設宛

再入力期間 10月4日～8日

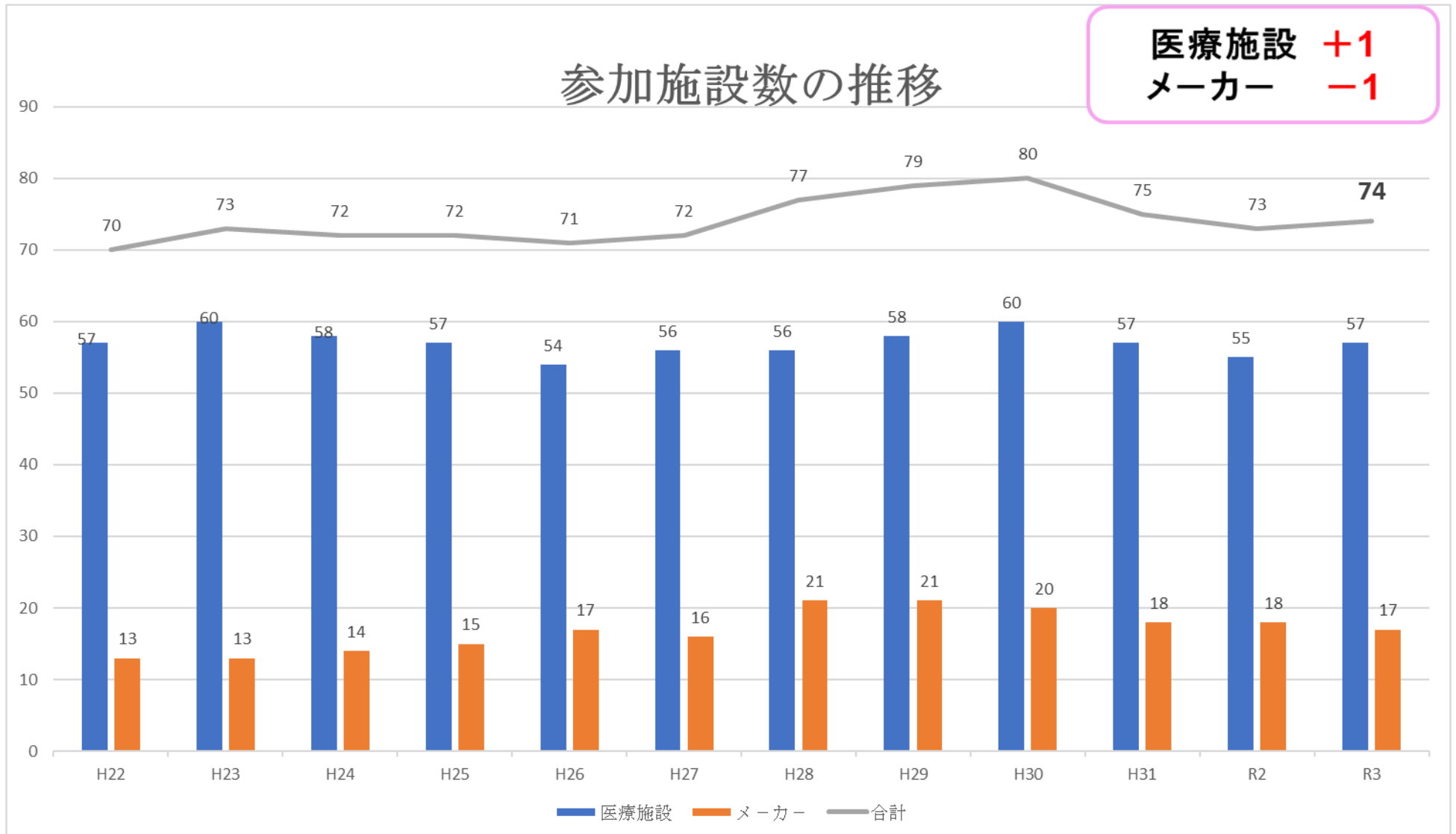
最終評価 10月23日

総括集・報告書発送 12月17日

精度管理総括

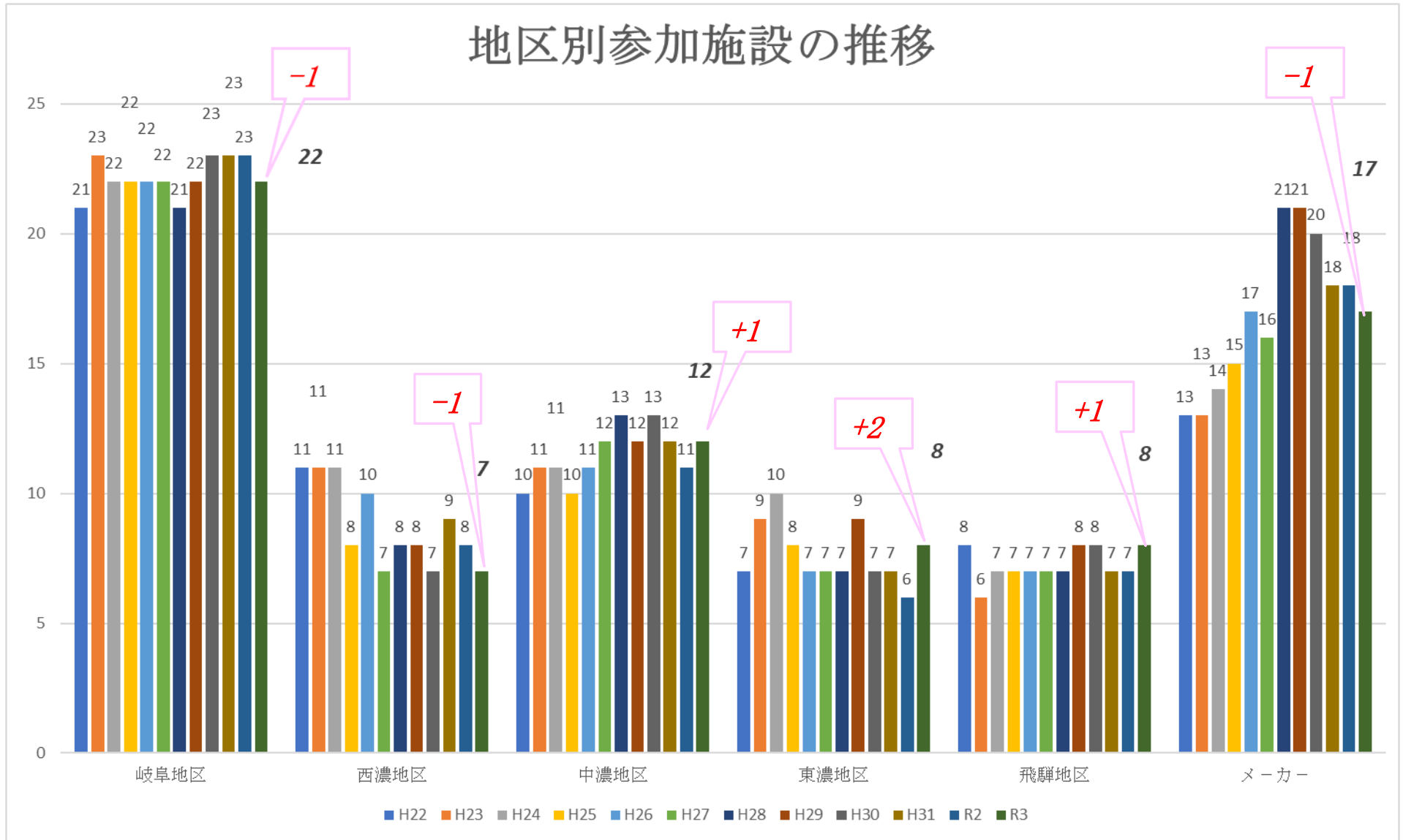
参加施設数の推移

医療施設 +1
メーカー -1



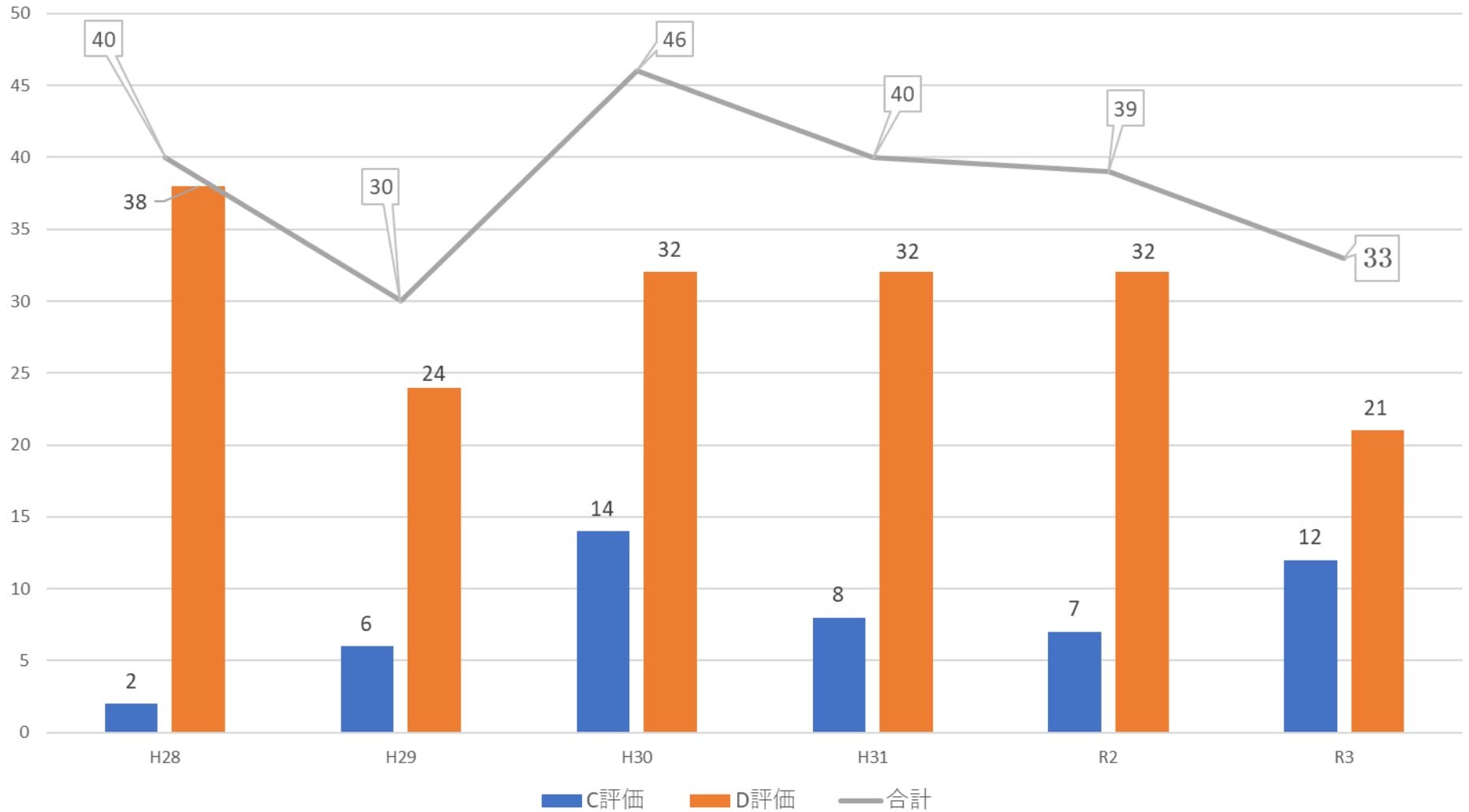
精度管理総括

地区別参加施設の推移



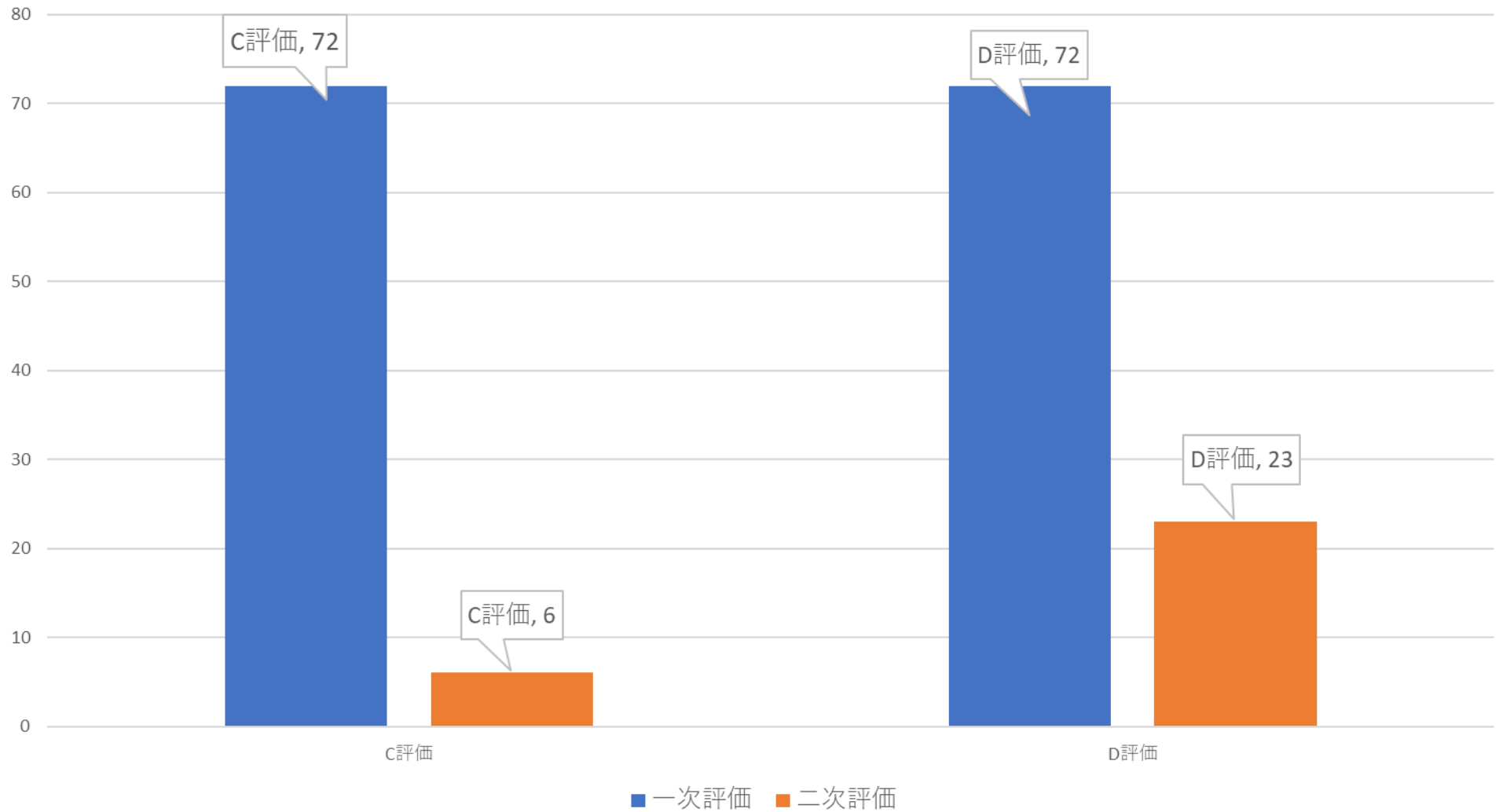
精度管理総括

一次評価施設数の推移



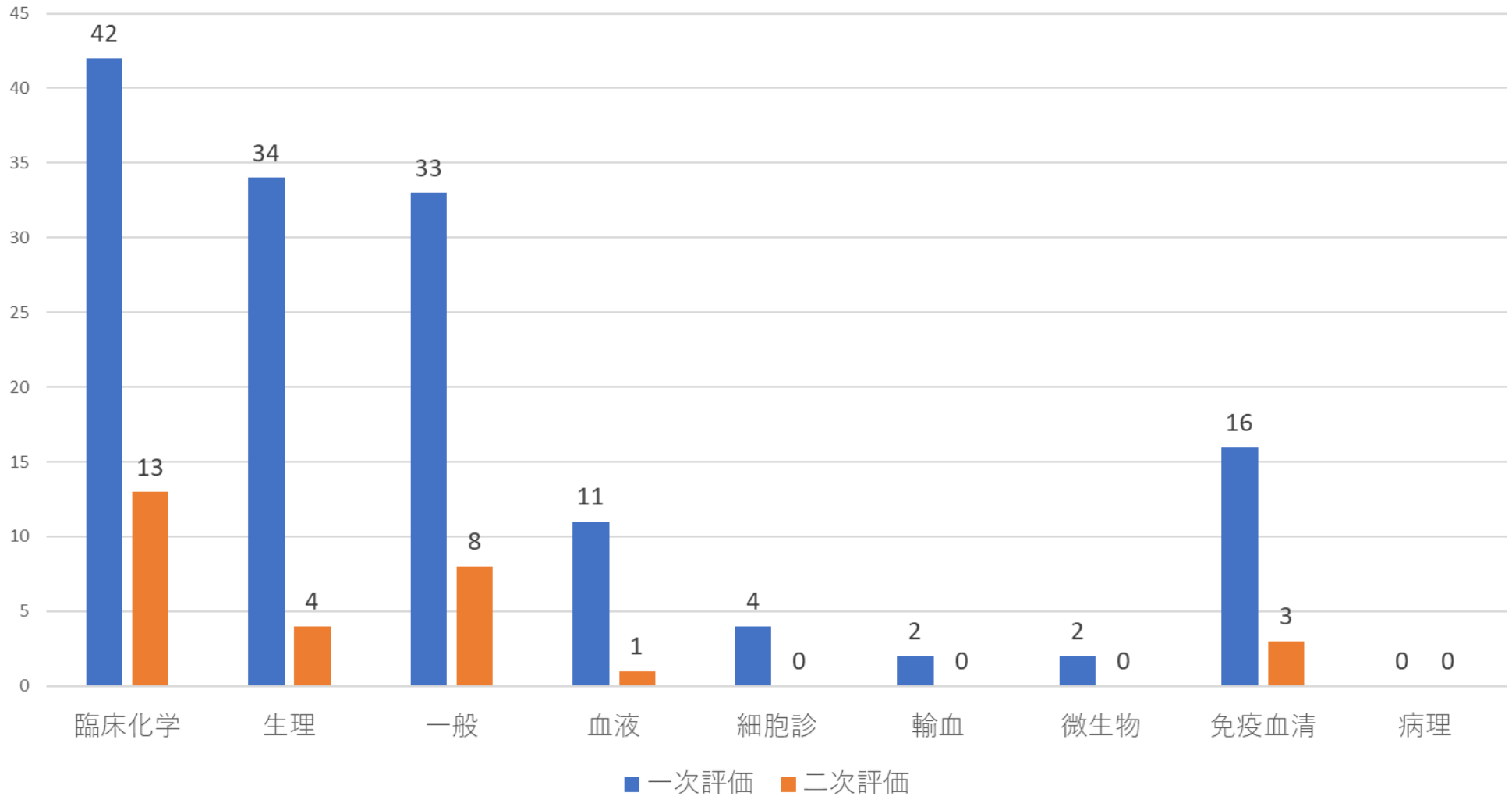
精度管理総括

C・D評価の推移

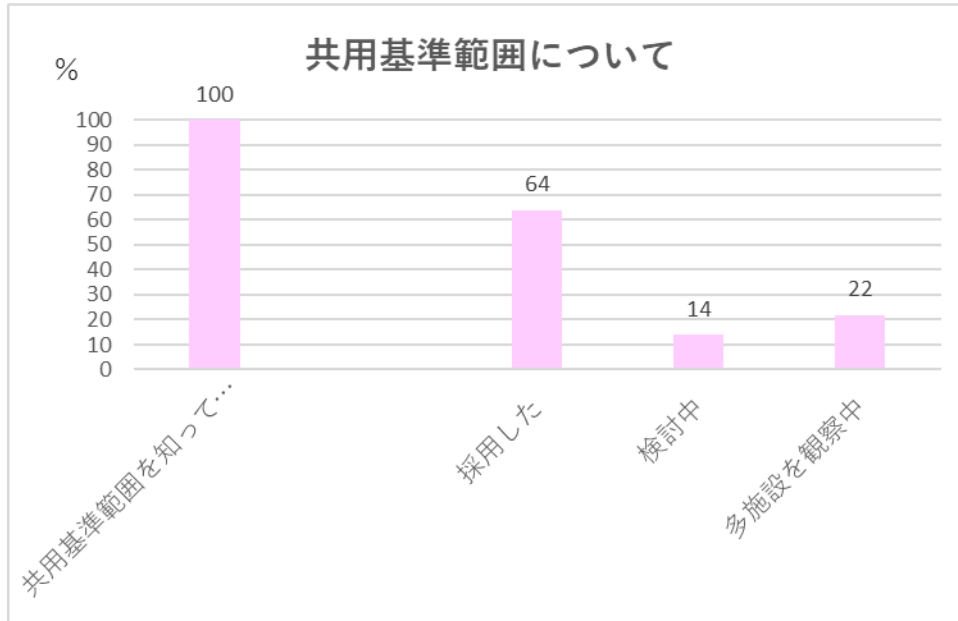


精度管理総括

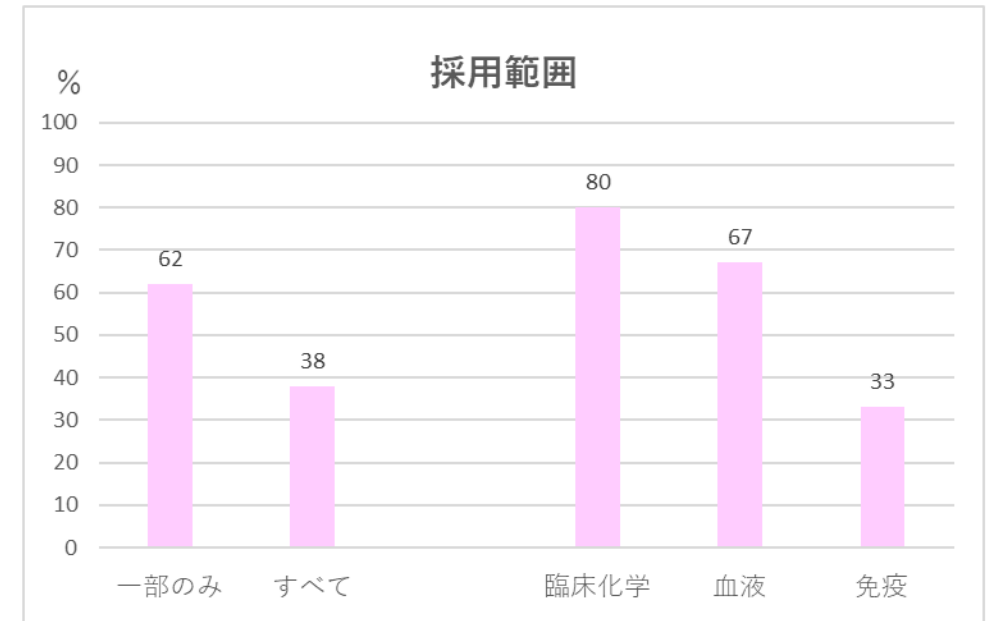
部門別C・D評価の推移



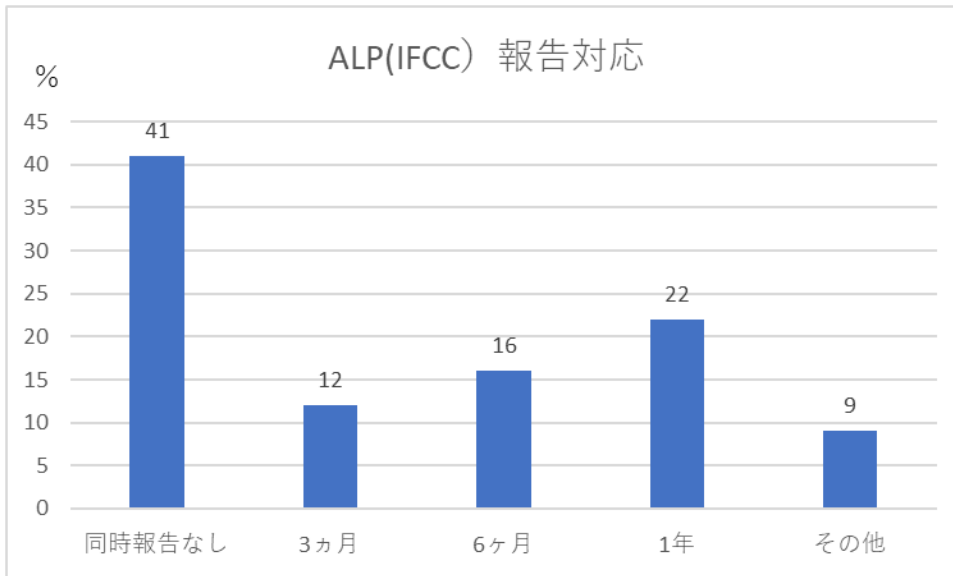
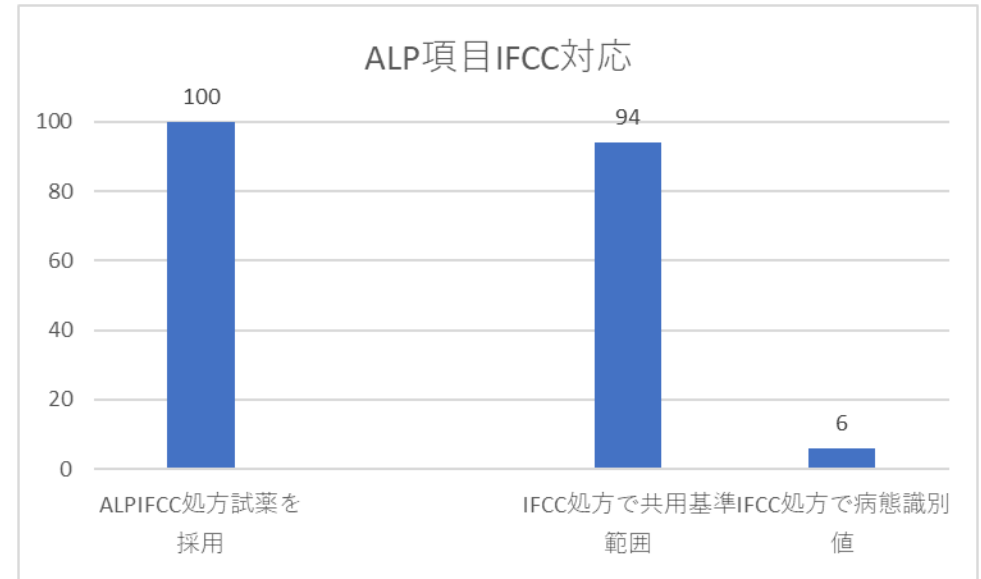
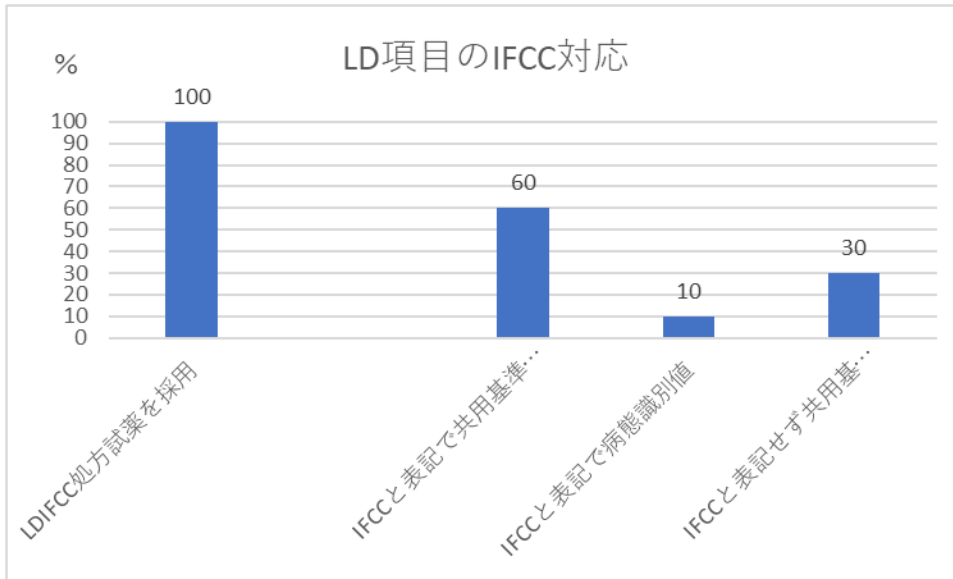
精度管理総括



28施設より回答ありがとうございました。
回答頂いた施設の割合で%表示しました。
検討中など採用に至っていない理由が、
医師の理解が得られない。
システム上、臨床診断値との併記が出来ない。
と理由であった。

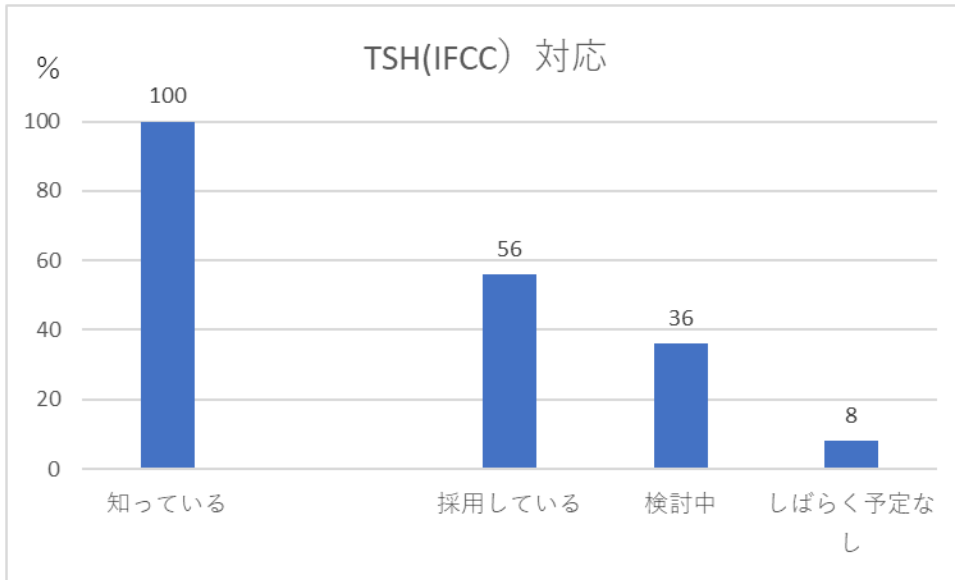


精度管理総括



33施設から回答頂き、33施設に対する % 表示とした。
LD・ALP両項目ともIFCC処方試薬を採用されているが、
ALPでIFCC処方でありながら病態識別値を採用の施設もある。
また、ALPIFCC処方では、結果が約1/3になることによる
臨床現場の混乱を避けるため、旧法との同時報告と、その
期間を伺ったところ、左グラフの回答であった。

精度管理総括



25施設から回答頂き、25施設にたいする % 表記とした。
56%のご施設でIFCC値での報告とされていますが、今回のTSHの集計では、採用試薬、分析器、報告値が多様で集計に苦慮した。参加ご施設に再度IFCC値での報告をお願いして集計、評価とした。

種別									目標値
	N数	平均	SD	CV	最少	最大	最頻値	除去数	
主結果	35	0.411	0.05	13.15	0.32	0.54	0.37 0.38 0.39 0.40 0.42 0.44 0.4	0	0.411
種別									目標値
N数	平均	SD	CV	最少	最大	最頻値	除去数		
主結果	35	30.030	3.36	11.19	24.33	37.70	33.55 2件	0	30.030

IFCC値での報告を全施設一括評価をした値が、左表のごとくとなり、C・D評価の割合が多く出たため、試薬メーカー・分析器で括りで再評価した

精度管理総括

試料選択

試料13腫瘍ホルモン 試料14腫瘍ホルモン

評価設定方法

分類1/TSH 測定装置別 令和3年度										目標値
コード	名称	N数	平均	SD	CV	最少	最大	最頻値	除去数	
#278001	シスメックス HISCL-5000など2行	5	0.334	0.01	4.02	0.32	0.35	0.32 0.34 2件	0	0.334
#278002	富士ビオアルミパルス PrestoII など3行	10	0.440	0.01	3.03	0.42	0.46	0.44 0.45 3件	0	0.440
#278003	アホット ARCHITECTなど2行	13	0.394	0.02	4.70	0.37	0.43	0.38 0.40 3件	0	0.394
#278004	ロシュ コパス 8000 e801など3行	4	0.518	0.02	3.30	0.50	0.54	0.50 0.51 0.52 0.54 1件	0	0.518
#278005	シーメンスHCD Atellica IM など2行	2	0.380	0.01	3.72	0.37	0.39	0.37 0.39 1件	0	0.380

試料選択

試料13腫瘍ホルモン 試料14腫瘍ホルモン

評価設定方法

分類1/TSH 測定装置別 令和3年度										目標値
コード	名称	N数	平均	SD	CV	最少	最大	最頻値	除去数	
#278001	シスメックス HISCL-5000など2行	5	25.410	1.32	5.19	24.33	27.70	24.33 24.87 24.97 25.18 27.70 1件	0	25.410
#278002	富士ビオアルミパルス PrestoII など3行	10	32.767	0.70	2.14	31.79	33.93	31.79 32.00 32.25 32.27 32.70 3件	0	32.767
#278003	アホット ARCHITECTなど2行	13	28.115	1.38	4.93	25.39	30.13	25.39 26.86 27.35 27.64 27.78 2件	0	28.115
#278004	ロシュ コパス 8000 e801など3行	4	35.168	1.78	5.06	33.55	37.70	33.55 34.55 36.8 28.75 35.50 29.8 8 29.42 30.19 1件	0	35.168
#278005	シーメンスHCD Atellica IM など2行	2	30.960	0.74	2.38	30.44	31.48	30.44 31.48 1件	0	30.960

精度管理総括

製造販売会社名	試薬キット名	装置名	IFCC標準化検討に用いた試薬/装置 (APTM10)	補正係数	対応方法	対応時期	顧客案内時期
アポットジャパン	アーキテクト・TSH	ARCHITECT アナライザー / 2000SR	○	1.09	補正係数を使用	20年9月末より顧客案内を開始	20年9月末より顧客案内を開始
	TSH・アポット (Alinity)	Alinity® iシステム	-				
LSIメディエンス	ステイシアCLEIA TSH	STACIA®	○	1.30	補正係数を使用	20年度まで (~21年3月) で対応を調整中	20年度まで (~21年3月) で対応を調整中
オーソ・クリニカル・ダイアグノスティクス	ビトロス® TSH III 試薬	ビトロス® 5600	○	新キット対応 1.00	ハーモナイゼーションキットの発売	21年1月予定	ハーモナイゼーションに対する対応について案内済
		ビトロス® XT7600, 5600 II, 3600, ECIQ	-				
富士フイルム和光純薬	アキュラシード TSH	自動化学発光酵素免疫分析装置 Accuraseed®	○	1.09	補正係数を使用	21年3月開始予定	21年3月開始予定
	スフィアライト TSH III	自動化学発光酵素免疫分析装置 SphereLight Wako	-				
シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティクス	ケミルミTSH III ウルトラ	ケミルミADVIA Centaur XP	○	1.00	補正不要	対応済み (添付文書/試薬外箱について改装済み)	既に案内済み
		Atellica IM	-				
		ケミルミTSH II	ケミルミADVIA Centaur シリーズ			-	
		フレックスカートリッジ TSH V	ディメンション シリーズ			-	
	シーメンス・イムライズ HS-TSH III	イムライト 2000XPI	-			21年3月	21年3月
シスメックス	HISCL TSH 試薬	自動免疫測定装置 HISCL®-5000	○	1.07	補正係数を使用	21年1月見込み	20年4月に係数については顧客案内を実施済み
		自動免疫測定装置 HISCL®-800	-				
		自動免疫測定装置 HISCL®-2000i	-				
東ソー	Eテスト「TOSOH」II (TSH)	AIA-2000, AIA-1800, AIA-900, AIA-600 II, AIA-360	○	0.92	補正係数0.92を乗じた標準品を新たに発売	新標準品の発売は21年1月 (目標)	新標準品の発売に合わせて案内予定
	AIA-バックCL TSH	AIA-CL2400, AIA-CL1200	-	1.00	補正不要	対応済み。市場案内開始	20年9月に案内文書を発行
富士レビオ	ルミバルス® TSH-III	ルミバルス® G1200	○	1.20	ハーモナイゼーションキットの発売	21年3月に新キット発売予定	20年11月末
	ルミバルス TSH IFCC (仮)	ルミバルス G1200, ルミバルス G600 II	-	1.00	補正不要	21年3月	20年11月末
	ルミバルス プレスト TSH IFCC (仮)	ルミバルス L2400, ルミバルス Presto II	-				
バックマン・コールター	アクセス TSH 試薬パック	Access2イムノアッセイシステム	○	公開準備中	対応方法については調整中	21年2月~3月を予定	21年1月~2月を予定
	アクセス TSH (3rd IS) 試薬パック	Access2イムノアッセイシステム, Access2イムノアッセイシステムPRO, ユニセルDxlシステム	-				
ロシュ・ダイアグノスティクス	エクルーシス試薬 TSH v2	コバス 6000 (601)	○	0.98	補正係数を使用	IFCC標準化対応済み	顧客への案内済み
		コバス 8000 (602)	-				
		コバス 8000 (801)	-	1.00	補正不要		
		コバス e 411 plus	-				

制度名が変更となります

旧
日臨技
精度保証施設認証制度 Since 2010.4.1～

新
日臨技
品質保証施設認証制度
Since 2022.6.1～

新制度の基本的な考え方(骨子)概要

改訂に当たっての基本認識

- 改正法後の医療機関等における臨床検査室の品質保証体制について総合的な認証
- 何処の施設においても、適切な臨床検査を安心して受けられる社会の実現
- 制度の安定性・持続可能の確保と臨床検査の精度確保の推進

改訂の基本的視点と具体的方向性

1. 「医療法の一部を改正する法律(2017年法律第57号)」を遵守することを基盤とする。

- 【具体的な方向性の例】** 5つの要求事項に対して明確な基準
1. 検体検査の精度の確保に係る責任者の設置(臨検法で言う精度管理責任者)
 2. 標準作業書、作業日誌、および台帳等の整備
 3. 内部精度管理の実施
 4. 外部精度管理への受検
 5. 適切な人材育成の実施

3. 審査基準の変更

現制度において「標準化され精度の確保された……」

変更

「当会の実施する外部精度管理調査」に**継続的・積極的に参加し**、その精度が一定以上の基準を満たし、さらに**是正改善が慣例化**されていることが確認されること

2. 認証部門の拡大

現状「臨床化学」および「血液」部門のみによる審査基準を改め、**最大10部門**まで拡大する。**認証は1施設1認証**とし、当該施設にて**自ら実施している**検査項目に限り認証する。

4. 是正完了の確認

サポート事業の充実、改善のためのコンテンツ準備、都道府県との連携、二次サーベイ、抜き打ち検査 等

認証基準

1. 成績は各項目ともに、AおよびB評価が基準以上であること
2. 評価は日臨技精度管理調査の成績のみ
3. 直近 2年間の成績で判断
4. 評価対象項目が、CまたはD評価であった場合（±3SDIを超えた項目）には、是正報告書を提出する
5. 日臨技以外の外部精度管理調査の成績は問わないが、是正の確認の判断には用いる

精度管理総括

- 1.参加施設数が今年度、医療施設で新規に4施設の参加があったが、2施設減で2増となったが、メーカー参加が1減となり合計74施設の参加となった。
- 2.一次評価でC評価72項目、D評価72項目となったが、二次サーベイに参加施設での評価はC評価6項目、D評価23項目と改善が見られた。しかし、是正報告書の記載内容にやや問題があるように思われます。部門研修会等で記載方法について説明が必要と考えます。
- 3.免疫部門でTSH項目がハーモナイゼーションの考えのもと、参加施設すべて一括評価できると期待したが、現実はまだまだメーカー差があり一括評価には至らなかった。また、4割強のご施設でIFCC表記を検討中や採用予定なしとの回答を頂き、統一まで時間がかかると思われます。

- 4.2022年6月から日臨技の新たな認証制度が始まります。
日臨技 品質保証施設認証と制度名称が変更になります。
旧精度保証施設認証が2020年4月1日から2022年3月31日までの
認証施設については2022年5月31日まで2か月間延長となります。
- 5.新たな認証制度では最大10部門まで拡大されます。
- 6.次年度もより多くのご施設に参加頂けますようお願いいたします。