

令和4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4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21日 至岐阜市民病院

回答締切り 9月5日

一次報告書 9月26日 C・D評価 42施設宛

二次サーベイ試料発送 10月4日 参加希望施設宛

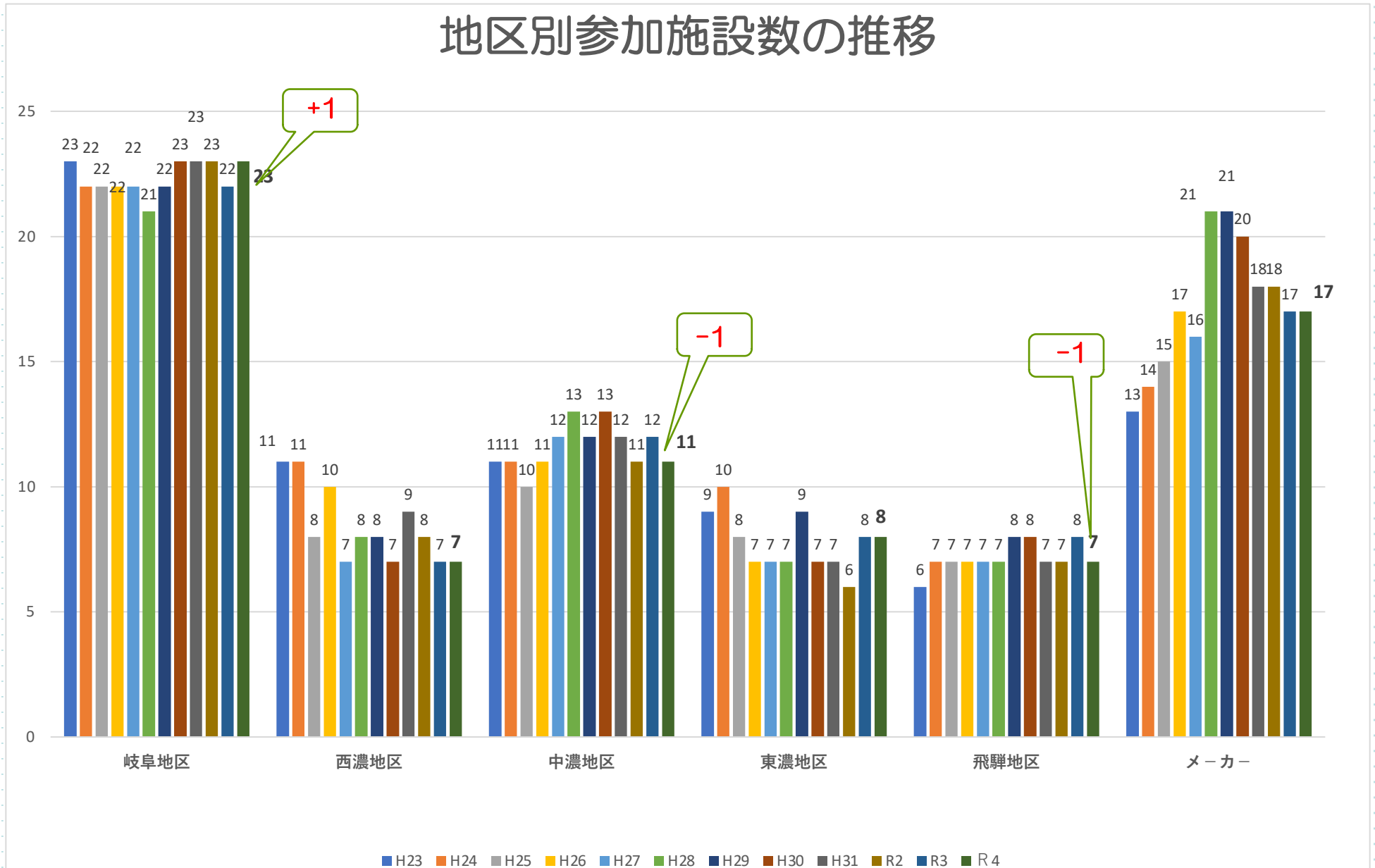
再入力期間 10月5日～7日

最終評価 10月21日

総括集・報告書発送 12月19日

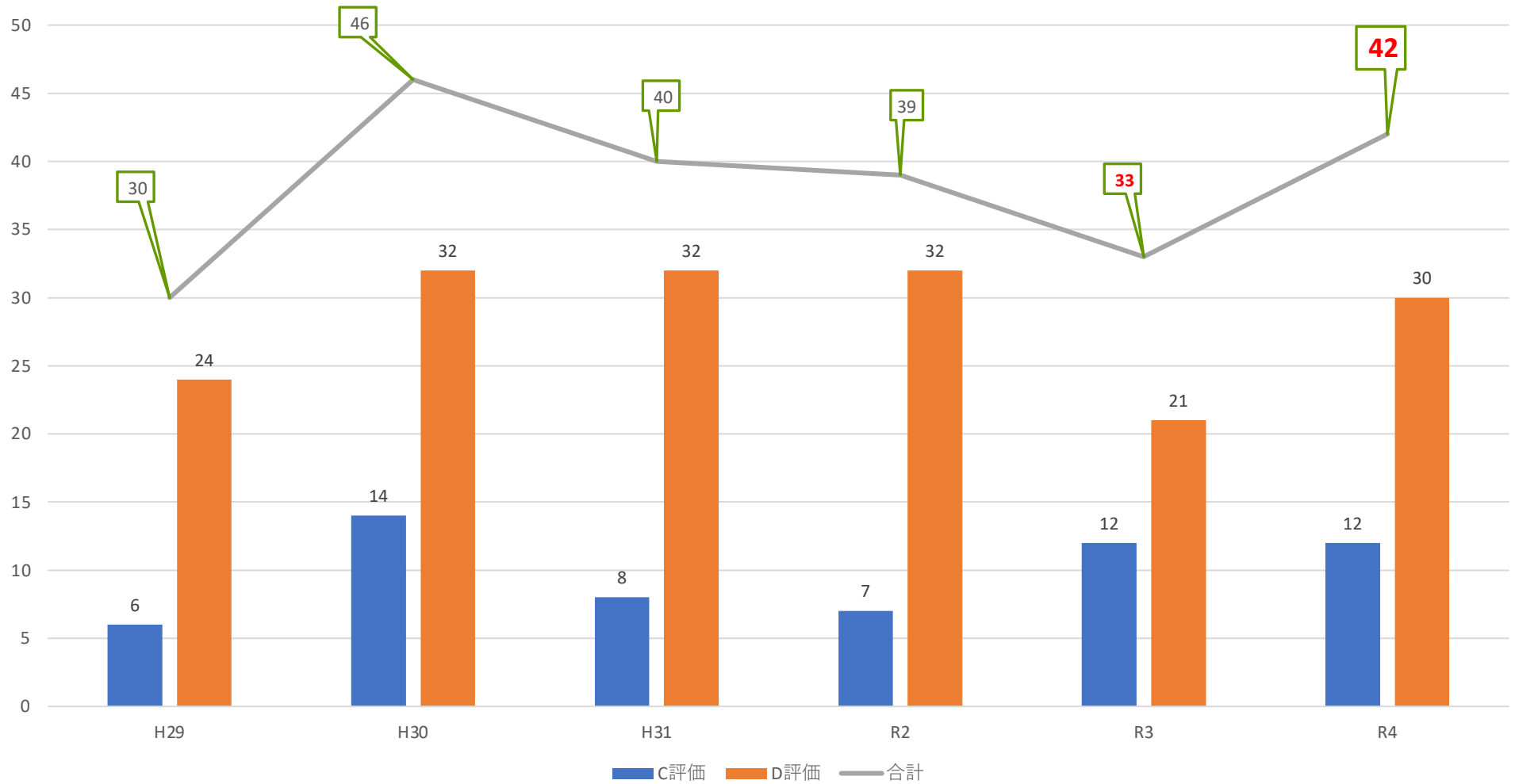
精度管理総括

地区別参加施設数の推移



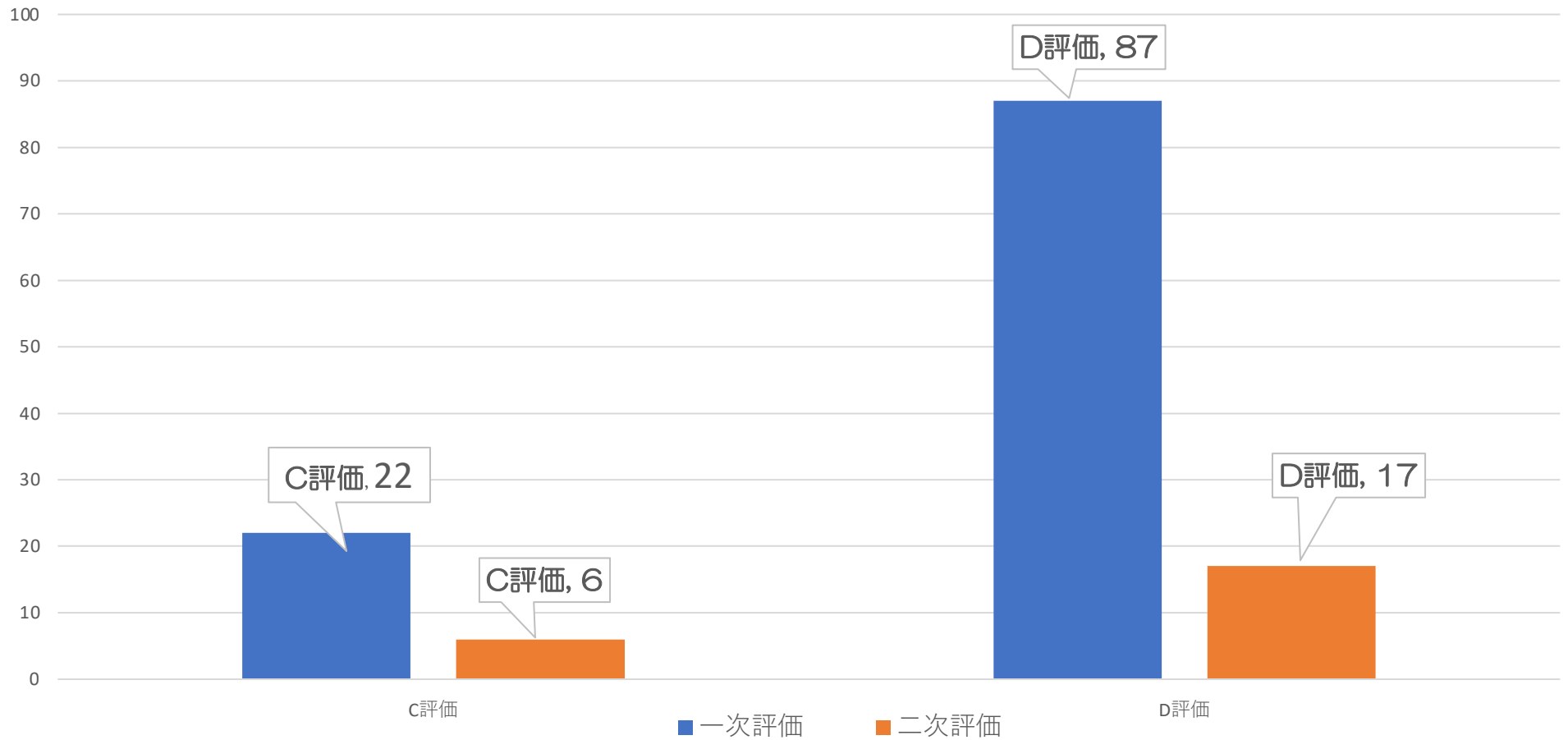
精度管理総括

一次評価施設数の推移



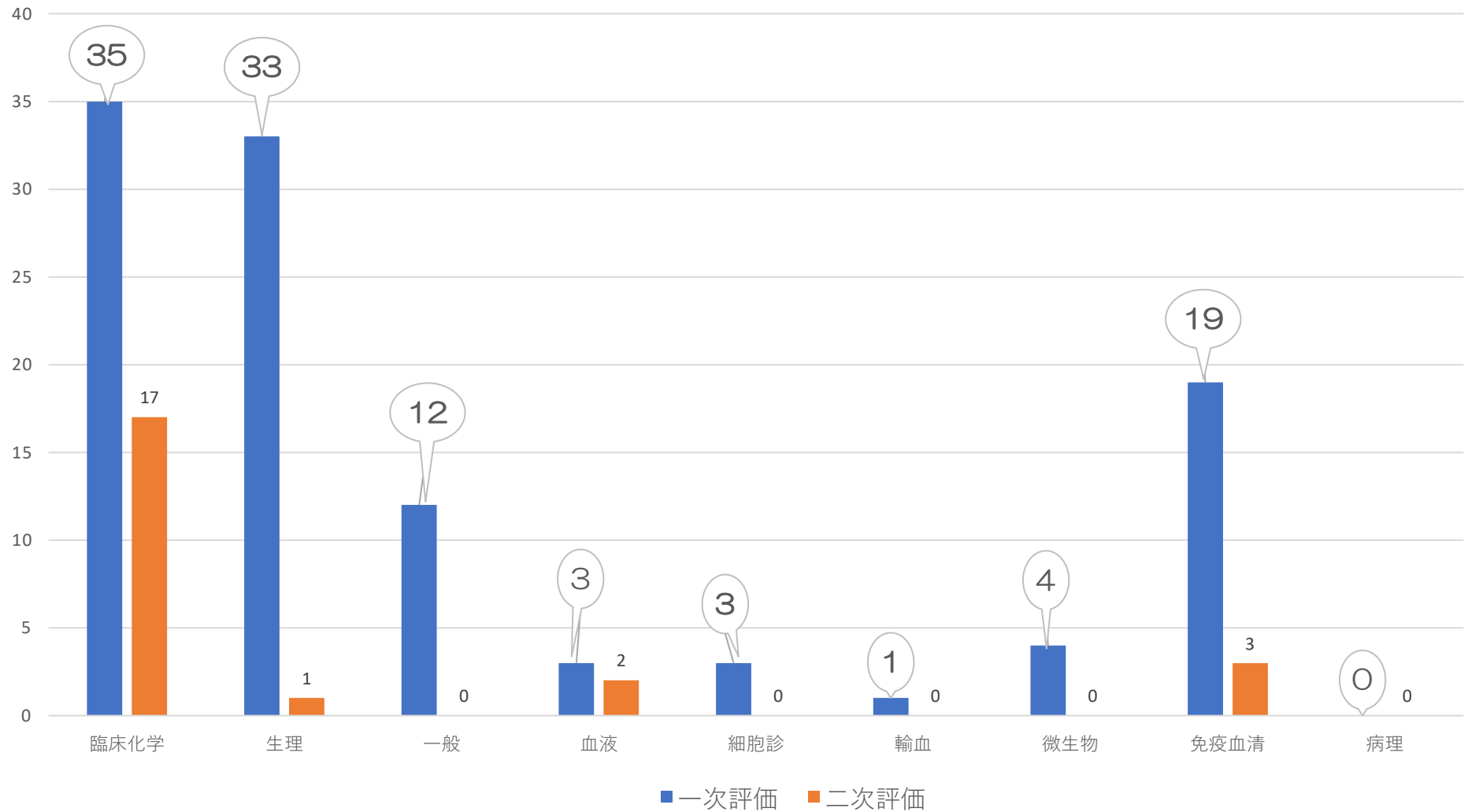
精度管理総括

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

LD・ALP IFCC後の変動

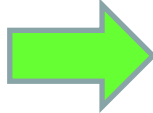
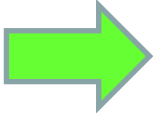
LD IFCC	Ave	SD	CV
R3	168	3.44	2.05
R4	215	4.45	2.06
R3	415	6.20	1.50
R4	397	5.42	1.36

ALP IFCC	Ave	SD	CV
R3	65.2	1.21	1.86
R4	72.6	1.28	1.76
R3	171	2.52	1.47
R4	169	2.50	1.48

精度管理総括

TSH		Ave	SD	CV
R3	A社	0.334	0.01	4.02
R4		0.338	0.01	4.39
R3		25.410	1.32	5.19
R4		25.740	0.89	3.45
		Ave	SD	CV
R3	B社	0.440	0.01	3.03
R4		0.448	0.02	4.29
R3		32.767	0.70	2.14
R4		33.311	0.89	2.68
		Ave	SD	CV
R3	C社	0.394	0.02	4.70
R4		0.380	0.02	5.68
R3		28.115	1.38	4.93
R4		27.718	1.64	5.93

評価方法を確認

- ABCD 評価：目標値±許容幅絶対的な評価  絶対的な評価
- SDI 評価：平均値±標準偏差  自施設と他施設の相対的な関係を示すもの

$$SDI = \frac{\text{各施設の測定値} - \text{平均値}}{SD}$$

SDI評価の問題点

評価にSDを分母として使用しているため、測定値が収束している項目でも、バラツキが大きな項目でも、一定の割合で3SDを超える施設が出てしまう。よって、収束している項目の評価が厳しくなってしまう問題がある。

SDI評価の問題点

±2SD には95.4%が、±3SD に99.7%が含まれる。
全体の測定値が十分に収束されたとしても、一定の割合で参加施設の約5%は2SDを超えてしまう。

精度管理総括

カリウム 単位：mmol/L	SDI統計		方法：(01) イオン選択電極法希釈法						
	試料	件数	平均	SD	CV(%)	最小	最大	除外数	除外(%)
	試料11	3211	3.69	0.03	0.9	3.6	3.8	14	0.4
	試料12	3174	5.47	0.05	0.9	5.4	5.6	51	1.6
	評価基準		項目単位集計						
	試料	件数	平均値	目標値	評価A範囲	評価B範囲	評価C範囲		
	試料11	3400	3.69	3.70	3.6 ~ 3.8	3.5 ~ 3.9	3.4 ~ 4.0		
	試料12	3353	5.46	5.49	5.3 ~ 5.6	5.2 ~ 5.7	5.1 ~ 5.8		

試料11を3.6mmol/Lで報告した場合

$$\begin{aligned}
 \text{SDI} &= (3.6 - 3.69) / 0.03 \\
 &= -3.0
 \end{aligned}$$

となり、A評価にも関わらず-3SDを超える評価となる。

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（ $\pm 3SDI$ 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

次年度の課題

- ①昨年度より配布試料によって保冷剤入りと無しの容器に分けた。その事による問題はなく試料の変化も無かったことから次年度も同様な配送形態をとることとする。
- ②輸血部門の検体は血液センターからの譲度血であり、手元に届くまで不規則抗体の状況が把握できず安定的な試料配布が出来ない状況である。また、配布試料の状況が梱包作業前日にしか把握できないため、手引書の内容を変更する必要もあり、配信方法も検討の必要がある。
- ③血液部門の試料作製は梱包作業当日に、ボランティアによる生血採取から行っているが、安定した供給を考えると、今後は市販品採用も検討する必要がある。

更なる改善を行い質の高い精度管理事業になるよう努力してまいります。

- 1.参加施設数が今年度、医療施設で新規に1施設の参加があったが、2施設減で全体で1減の合計73施設の参加となった。
- 2.一次評価でC評価22項目、D評価87項目となったが、対象施設で二次サーベイに参加された後にはC評価6項目、D評価17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. 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。

4. 新たな認証制度では最大10部門まで拡大されます。
5. 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。

ご清聴ありがとうございました