

令和5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（東濃厚生病院病院）



精度管理総括

令和5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20日 至岐阜市民病院 県医師会と共同

回答締切り 9月4日

一次報告書 9月26日 C・D評価 40施設宛

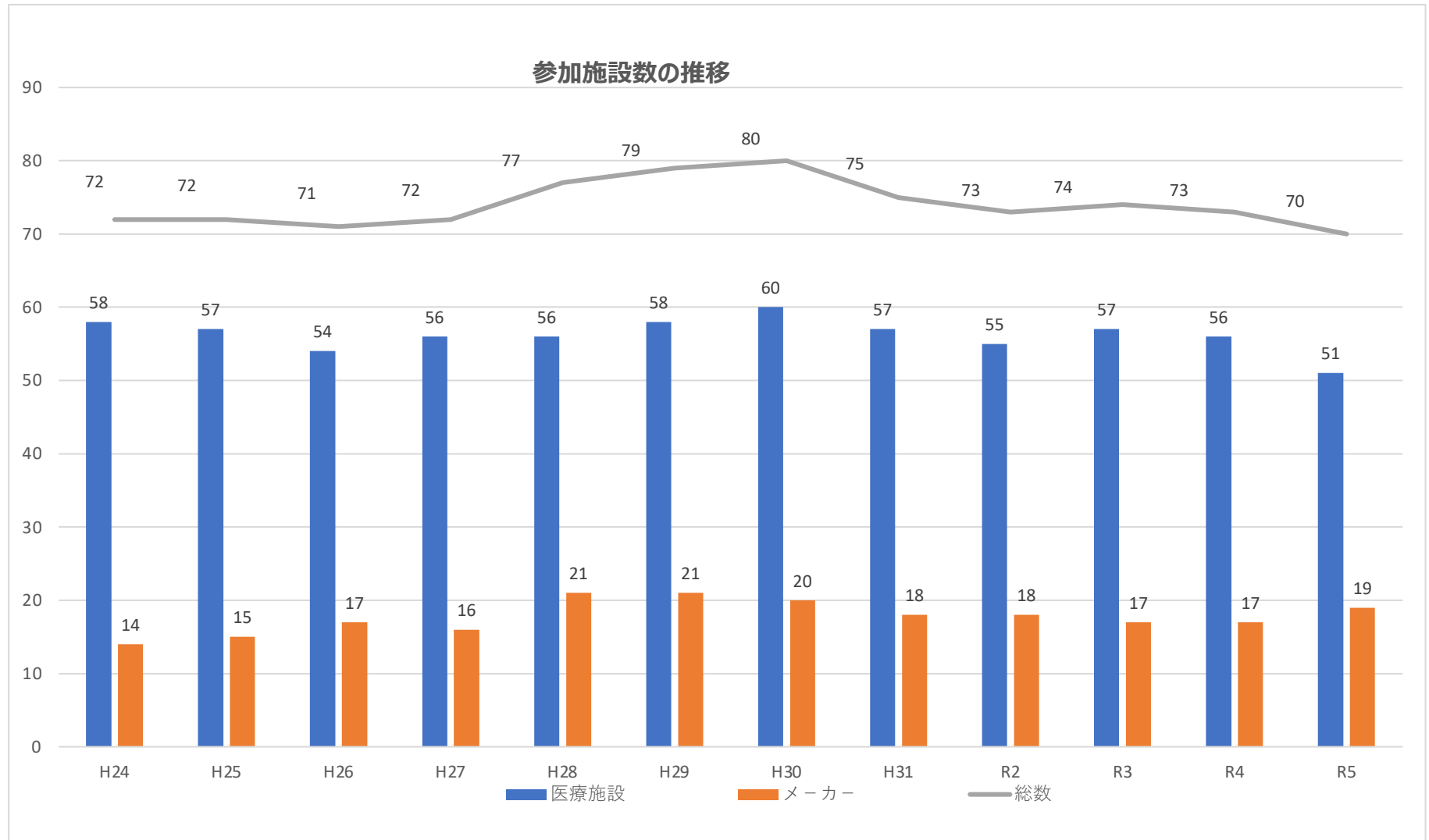
二次サーベイ試料発送 10月4日 参加希望施設宛

再入力期間 10月5日～11日

最終評価 10月20日

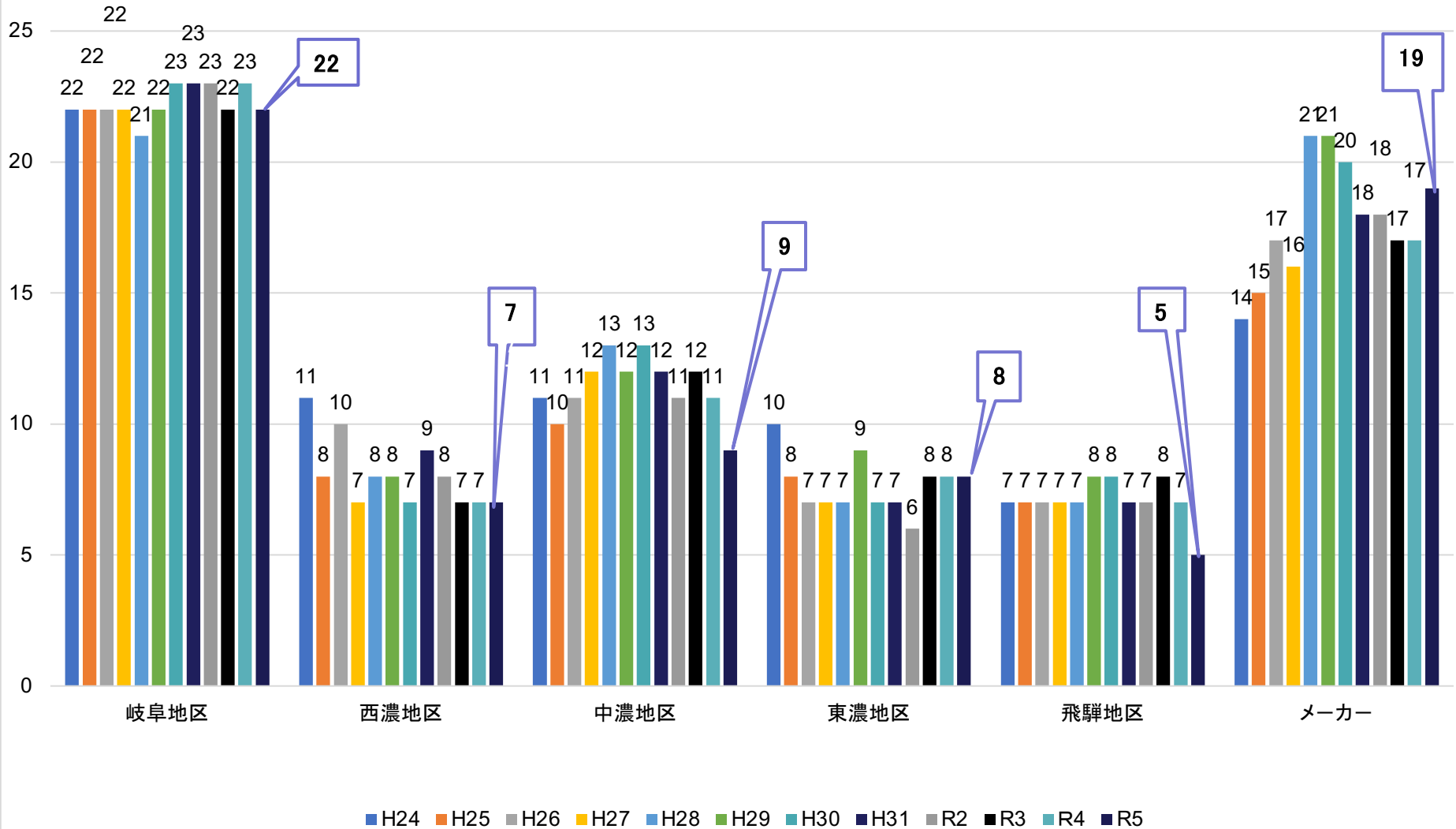
総括集・報告書発送 12月22日

精度管理総括



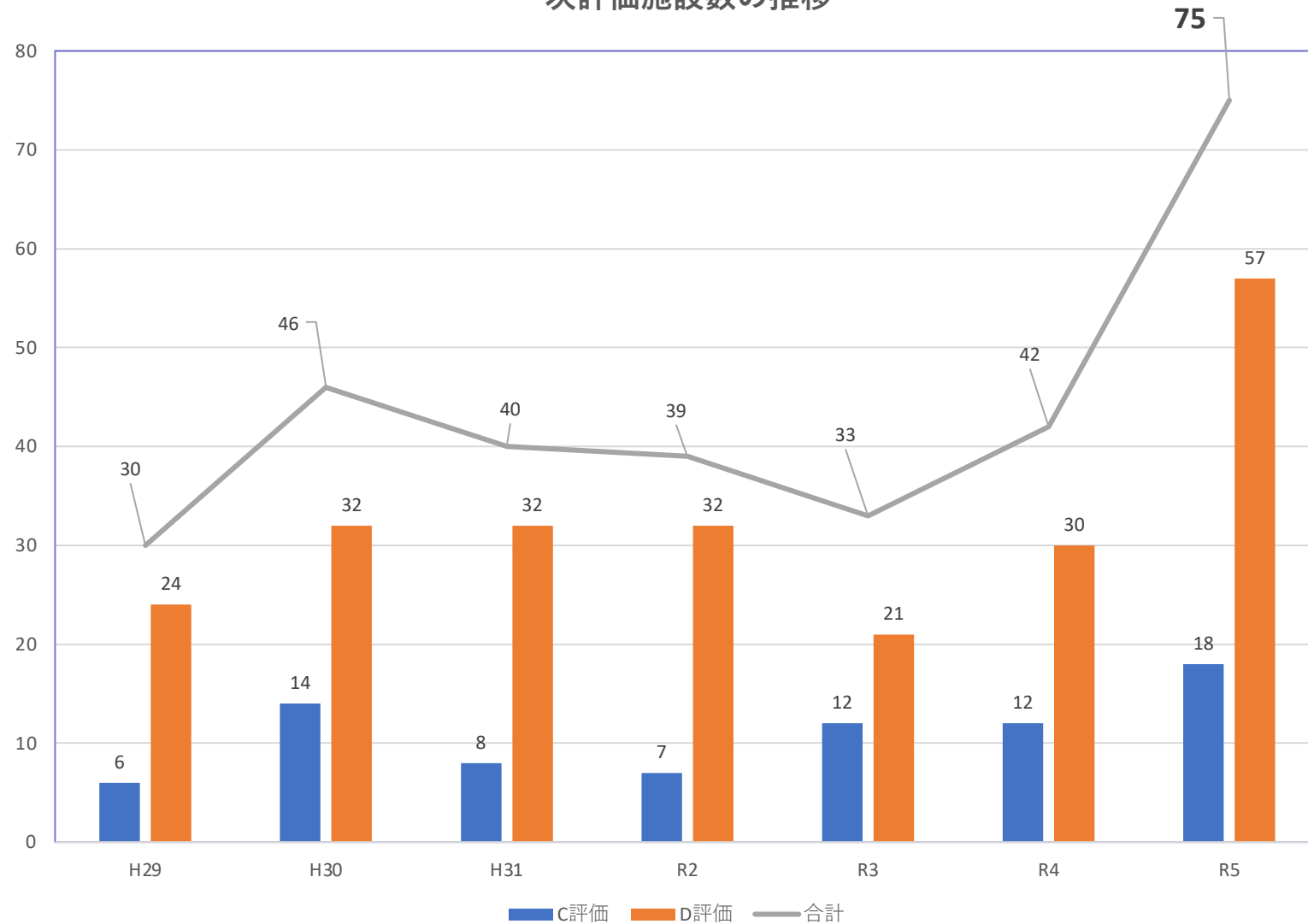
精度管理総括

地区別参加施設数の推移

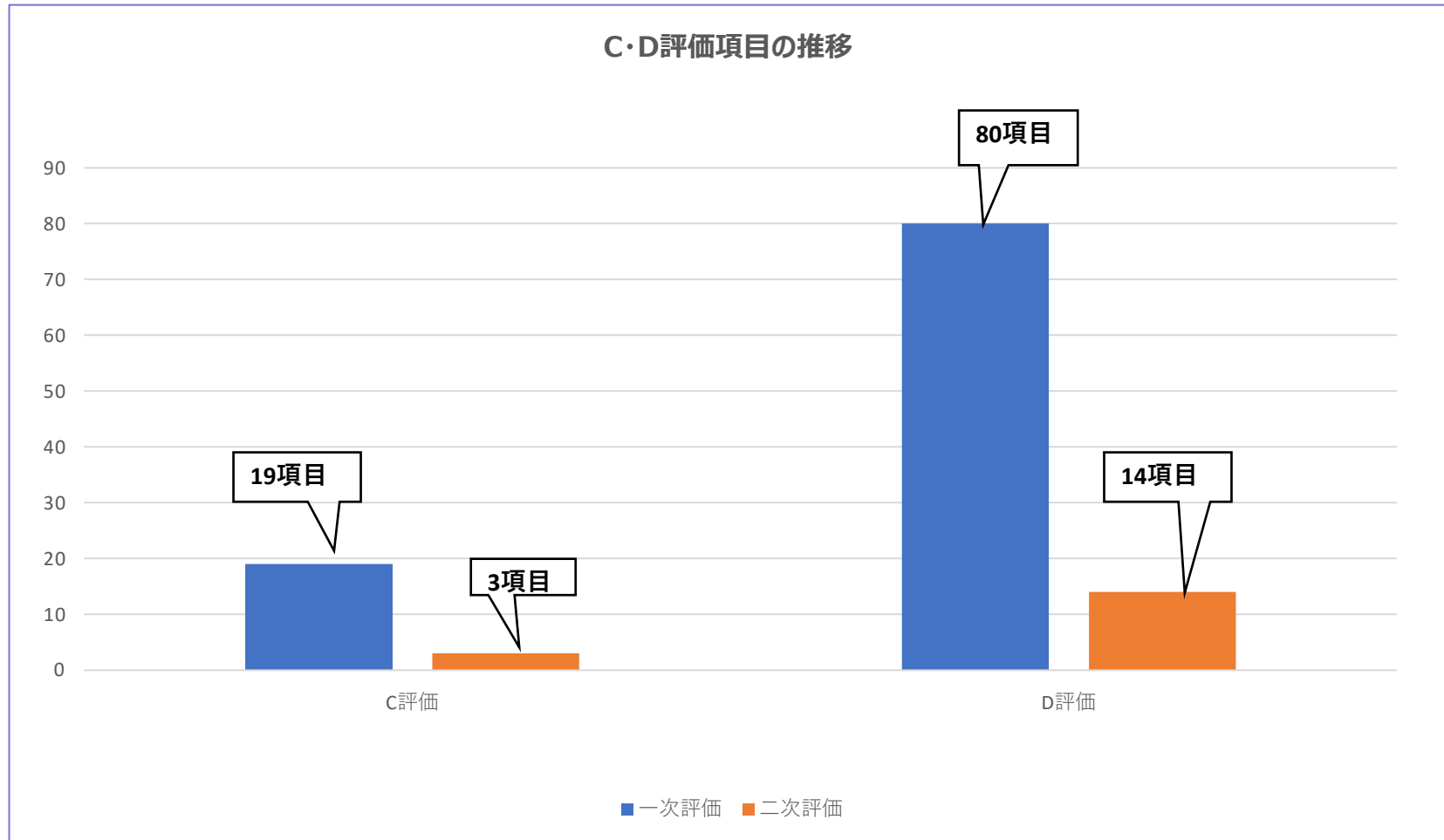


精度管理総括

一次評価施設数の推移

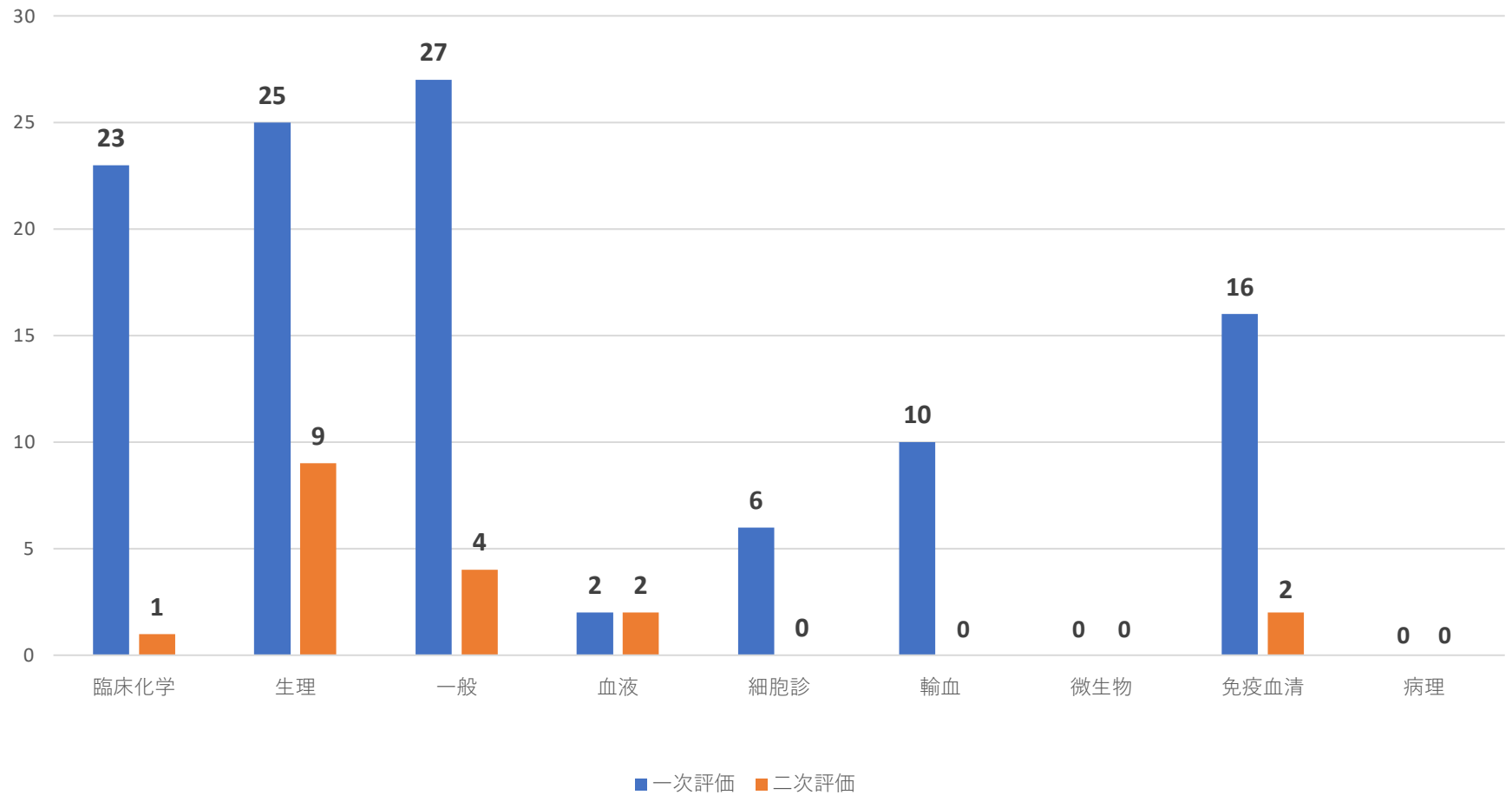


精度管理総括



精度管理総括

部門別C・D評価の推移



精度管理総括

| LD IFCC | Ave | SD | CV% |
|---------|-------|------|------|
| R3 | 168.1 | 3.44 | 2.05 |
| R4 | 215.4 | 4.45 | 2.06 |
| R5 | 229.4 | 4.36 | 1.90 |
| R5日臨技 | 196.1 | 4.00 | 2.02 |
| | | | |
| R3 | 414.5 | 6.20 | 1.50 |
| R4 | 397.4 | 5.42 | 1.36 |
| R5 | 381.1 | 3.37 | 0.88 |
| R5日臨技 | 376.3 | 5.00 | 1.32 |

精度管理総括

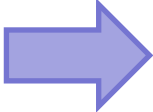
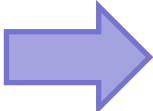
| ALP IFCC | Ave | SD | CV% |
|----------|-------|------|------|
| R3 | 65.2 | 1.21 | 1.86 |
| R4 | 72.6 | 1.28 | 1.76 |
| R5 | 76.2 | 1.80 | 2.36 |
| R5日臨技 | 66.5 | 1.40 | 2.08 |
| | | | |
| R3 | 171.1 | 2.52 | 1.47 |
| R4 | 168.8 | 2.50 | 1.48 |
| R5 | 166.4 | 3.63 | 2.18 |
| R5日臨技 | 168.0 | 3.10 | 1.83 |

精度管理総括

TSHハーモナイゼーション

| TSH | | <i>Ave</i> | <i>SD</i> | <i>CV%</i> |
|-------|----|------------|-----------|------------|
| R3 | A社 | 0.334 | 0.01 | 4.02 |
| R4 | | 0.338 | 0.01 | 4.39 |
| R5 | | 0.340 | 0.01 | 3.40 |
| R5日臨技 | | 1.564 | 0.05 | 2.86 |
| | | | | |
| R3 | | 25.410 | 1.32 | 5.19 |
| R4 | | 25.740 | 0.89 | 3.45 |
| R5 | | 26.600 | 1.30 | 4.90 |
| R5日臨技 | | 11.619 | 0.37 | 3.20 |
| | | | | |
| | | <i>Ave</i> | <i>SD</i> | <i>CV%</i> |
| R3 | B社 | 0.440 | 0.01 | 3.03 |
| R4 | | 0.448 | 0.02 | 4.29 |
| R5 | | 0.446 | 0.01 | 2.77 |
| R5日臨技 | | 2.033 | 0.06 | 2.75 |
| | | | | |
| R3 | | 32.767 | 0.70 | 2.14 |
| R4 | | 33.311 | 0.89 | 2.68 |
| R5 | | 34.640 | 0.60 | 1.60 |
| R5日臨技 | | 13.787 | 0.31 | 2.22 |
| | | | | |
| | | <i>Ave</i> | <i>SD</i> | <i>CV%</i> |
| R3 | C社 | 0.394 | 0.02 | 4.70 |
| R4 | | 0.380 | 0.02 | 5.68 |
| R5 | | 0.374 | 0.03 | 8.27 |
| R5日臨技 | | 1.990 | 0.10 | 5.21 |
| | | | | |
| R3 | | 28.115 | 1.38 | 4.93 |
| R4 | | 27.718 | 1.64 | 5.93 |
| R5 | | 28.340 | 1.37 | 4.83 |
| R5日臨技 | | 14.469 | 0.62 | 4.26 |

評価方法を確認

- ABCD 評価：目標値±許容幅  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

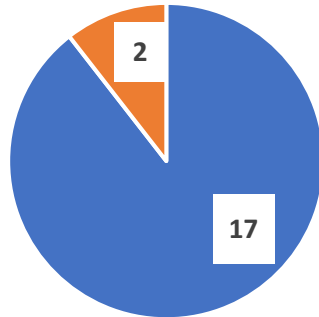
現状「臨床化学」および「血液」部門のみによる審査基準を改め、**最大10部門**まで拡大する。**認証は1施設1認証**とし、当該施設にて**自ら実施している**検査項目に限り認証する。

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

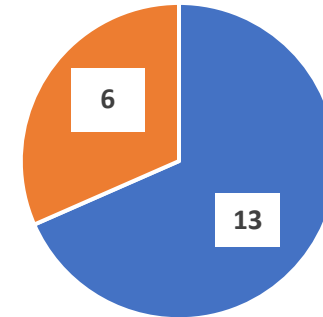
精度管理総括

品質保証施設認証を知っている



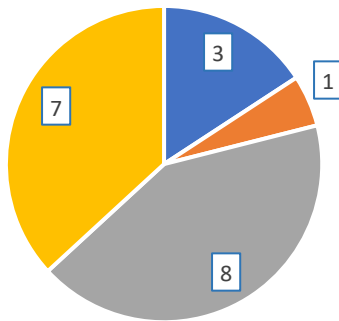
■ 知っている ■ 知らない

部門ごとの申請が可能



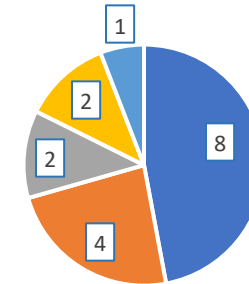
■ 知っている ■ 知らない

申請の状況



■ 受けている ■ 準備中 ■ 検討中 ■ 予定なし

問題点は



■ 手続きが煩雑である ■ 受検審査が厳しい
■ 病院側の理解が得られない ■ メリットがない
■ 認証期間が短い

精度管理総括

| 部 門 | 分野 | 審査基準(必要申請条件) |
|-------|----------|---|
| ①臨床化学 | | <p>● 参加施設において、自ら実施している検査項目で、日臨技精度管理調査に2年連続参加していること。</p> <p>● ①～⑩部門において、調査に参加した項目数×0.90(90%)以上の評価正解(ただし、評価対象外は含めない)が、2年連続であること。</p> |
| ②免疫血清 | | |
| ③微生物 | | |
| ④血 液 | | |
| ⑤細 胞 | | |
| ⑥一 般 | | |
| ⑦生 理 | 心電図 | |
| | 超音波 | |
| | 呼吸機能・PSG | |
| | 神経生理 | |
| ⑧輸 血 | | |
| ⑨病 理 | | |
| ⑩遺伝子 | | |

精度管理総括

様式 5見本

施設名

様式5記入見本 外部精度管理 是正処置報告書

| | |
|-----|-------------|
| 作成者 | 日本 太郎 |
| 作成日 | 20〇〇年〇〇月〇〇日 |

| | |
|----------------------|---|
| 検査室 | 生化学検査室 |
| 外部精度管理調査名 (実施年月日) | 平成〇〇年度日本臨床衛生検査技師会精度管理調査 20〇〇年〇〇月〇〇日 |
| 項目と評価 | TGがC評価であった。 |
| 原因の特定 | 標準物質のLot Noが新しいLot Noに変わっていたが、担当者が気づかず従来のLot Noの表示値のままキャリブレーションを実施し、試料を測定したため高値になった。 また、担当者は管理血清のチェックもできていなかった。 |
| 是正処置内容 | 標準物質、管理血清の受払およびLot Noを管理する記録簿を作成した。 また、標準物質、管理血清を使用する際には、毎回Lot Noを確認するようにした。 管理血清の測定値についても、測定後、必ず、管理幅(許容範囲)に入っているか否かを確認するようにした。 〇〇月〇〇日に、機器を操作する技師を対象に研修会を開催し、周知した。 |
| 監督者の確認 | 標準物質等の管理簿と研修会資料を確認した。 記録簿に関しては、しばらくの間、毎月提出するように指示した。 役職名 主任(あるいは副技師長) 確認者 〇〇 〇〇 20〇〇年 〇〇月 〇〇日 |

役職名 技師長(あるいは管理主体)

承認者
〇〇
〇〇

20〇〇年 〇〇月 〇〇日

次年度の課題

- ①血液試料、HbA1c試料は今年度までボランティア採血で準備してきたが、次年度からは市販試料を用いての調査となる。試料発送日当日の採血や試料調整の煩雑さは解消されるが、市販試料のため血液試料では機器間差、HbA1cでは試料調整による測定誤差が懸念される。
- 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せざるおえない必要出てくる。
- ③試料保管場所が岐臨技事務所に変更となり、二次サーベイの試料発送作業に前回までより時間が必要となる。

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、試薬メーカーさんの参加が増えた半面、医療施設で5施設が減少し合計70施設での調査となった。
- 2.一次評価でC評価19項目、D評価80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3項目、D評価14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の説明が必要と考えます。

ご清聴ありがとうございました