

精度管理総括

佐藤 恵彦

関中央病院

精度管理総括

佐藤 恵彦

[関中央病院]

■ はじめに

「医療法の一部を改正する法律」が成立し昨年12月1日から施行されている。医療機関には医師または、臨床検査技師による「精度管理責任者」を置くことが定められ、標準作業書及び作業日誌又は台帳を備えることが義務付けられている。検査精度確保のために日常の精度管理が増々重要となってきている。

■ 年間スケジュール

精度管理調査の参加案内は本年度も従来通り5月の定期便で行い、受付期間は6月1日から15日までとした。毎年、参加申し込みを忘れる施設があるため、昨年度から参加案内に緑色用紙を用い、更に申し込み期限を大文字にしている。しかし、締め切り時点の参加施設数は62施設と少なかったため、昨年参加したが今年度未参加施設の19施設にメールで参加依頼し、7月3日まで締め切りを延長したところ、最終的に75施設の参加となった。また、毎年多かった基本料金の入力漏れ対策として、昨年から入力位置を最上部にしているため、入力漏れは1施設のみとなった。

試料の発送については、例年通り岐阜市民病院で8月25日（日曜日）にゆうパックで郵送した。

昨年までは、午前中に試料の採血分注、午後から試料の梱包発送としていたが、今年度は8:30から採血分注、10:00から梱包を開始して12:00に郵送会社に引き渡す事により午前中で作業を完了することができた。これにより、昼食代金の削減、午後の時間を有効に活用することが出来るようになった。これも業務改善による働き方改革の一つと考える。

回答締め切りは、当初9月7日を予定していたが、参加案内の手違いにより9月11日に変更して回答を締め切り、集計作業を行った。

9月30日にはC、Dの評価施設に1次報告書を郵送し、2次サーベイの参加確認と是正報告書の提出をお願いした。2次サーベイ参加希望の施設には10月9日頃から試料を発送した。

2次サーベイ（フォトサーベイ含む）の再入力期間については、今年度は中部圏支部医学検査学会（10

月12日-13日）と重なったため、10月11～15日と期間を延長し、10月25日の第2回精度管理会議で最終評価の確認を行った。今年度も免疫集計においては、2次サーベイ後のデータが収束したため1次評価でB評価の施設が、評価幅（SD幅）が小さくなりC評価となる施設があり再測定を依頼した。

■ 試料

臨床化学の試料は日臨技の試料を採用して3年目となる。試料は90セット（低濃度、高濃度）購入したが、臨床化学の参加が61施設のため2次サーベイを含めても次年度は80セットで実施可能と考えられる。また、日臨技からの輸送方法はマルチボックス輸送が高額のため、今年度もヤマトクール便を採用した。

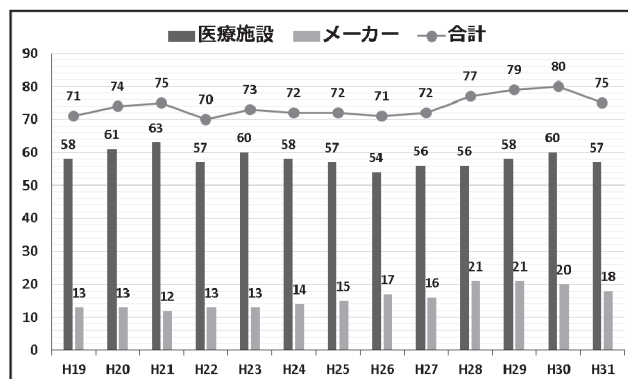
CBCとHbA1cの試料は、今年度も健常者2名から発送当日に採血して作成した。今年度もHbA1cは高値試料が無く、今後の課題となる。

輸血試料は血液センターからの有償試料を発送前日に調整して作成した。凝固、免疫（感染症、腫瘍マーカー）、便潜血は市販品試料を用いたが、一般検査の尿、微生物については自家製試料を作成して使用した。

■ 参加状況

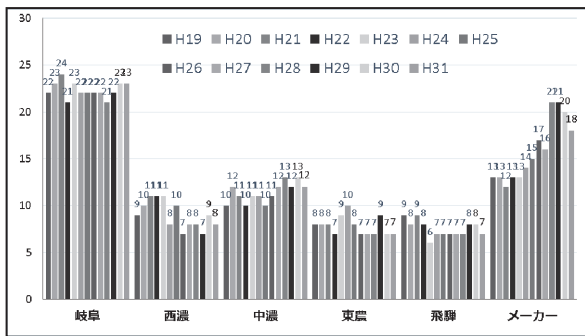
参加施設は合計75（医療施設57、メーカー18）で、昨年と比較してメーカー参加数は2社減少、医療施設が3施設減少となった。（図1）

図1 参加施設数の推移



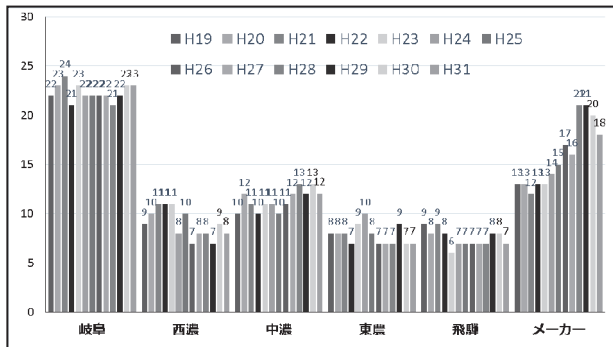
参加地区別では西濃地区、中濃地区、飛騨地区で各1施設減少した。(図2)

図2 地区別参加数の推移



試料別参加項目においては、昨年度と比較して変動が大きい項目として臨床化学-4、微生物+4、便+3、輸血 B+2、HbA1c、免疫、CBC、生理が各-1、凝固、尿、病理、細菌が各+1 施設であった。(図3)

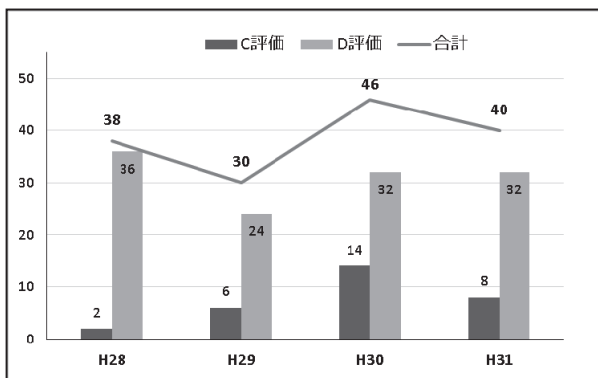
図3 試料別参加項目の推移



■ 評価結果

C、Dの施設数は1次評価でC評価8施設、D評価32施設、合計40施設あったが、2次評価後は15施設まで減少している。(図4)

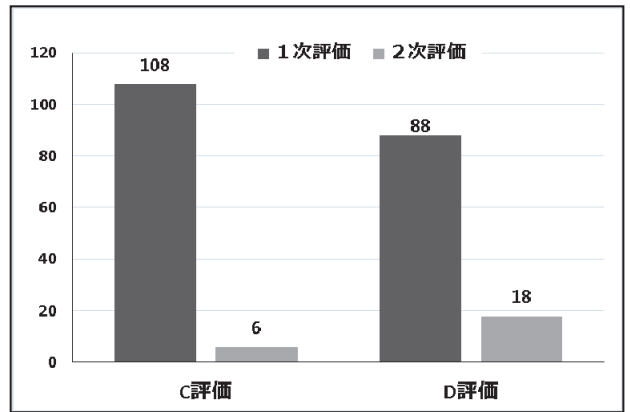
図4 1次評価のC、D施設数の推移



C、Dの評価件数は1次評価では全体で196件(昨年度151)認められ、2次評価では24件(昨年度24)

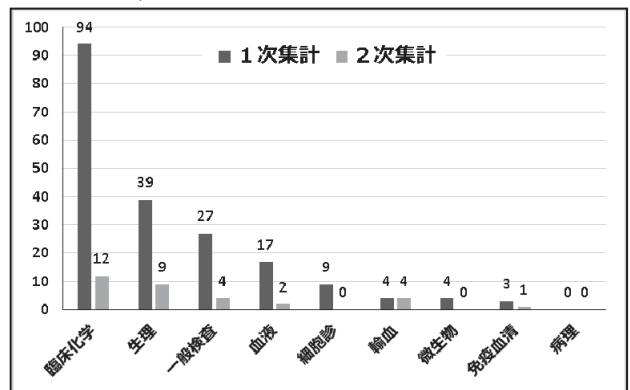
まで減少している。(図5)

図5 2次評価後の推移 C,D 評価の推移 (全体)



C、Dの項目別の2次評価後の減少数は臨床化学-82、生理-30、一般-23、血液-15、細胞診-9、免疫-2、に減少している。(図6)

図6 C,D 評価の推移 (項目別)



臨床化学のC、D評価が多かった原因としては、試料1と試料2の結果入れ違いの施設があった事、生理検査ではフォトサーベイで正解率が40%の問題があったため、何れも2次サーベイによる再入力、正解許容正解の設定でC、D評価は減少している。

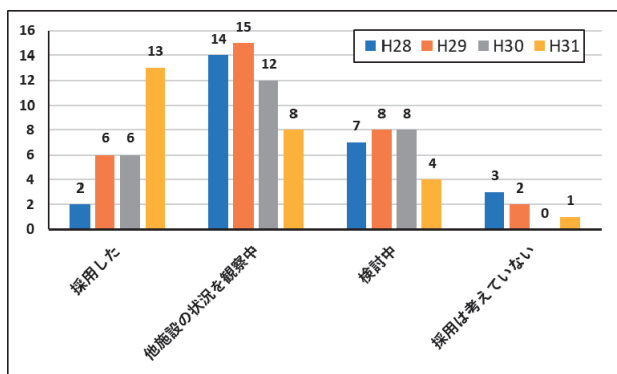
■ 共用基準範囲アンケート調査

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。回答施設数は26施設(昨年28)で昨年と比較して2施設減少している。

「共用基準範囲を知っているか」については、全ての施設で知っているの回答であった。

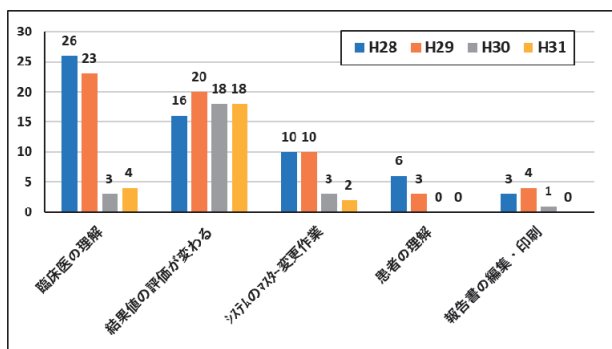
「共用基準範囲の採用については、採用している施設が13施設(昨年6)と大幅に増加している。検討中4施設(昨年8)と他施設の状況を観察中は8施設(昨年12)に減少しており、これらの施設が採用となったと考えられる。(図7)

図 7 共用基準範囲の採用について



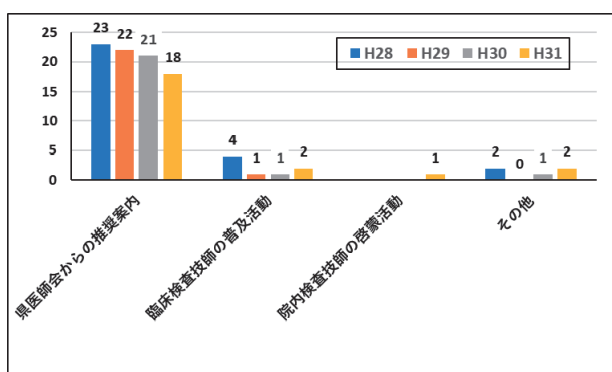
「共用基準範囲採用で最も障害となる事項は何ですか」については、一昨年まで多かった臨床医の理解やマスター変更作業が減少しており、共用基準範囲が理解されつつある。しかし、検査値の評価が変わる障害については減少しておらず、今後の課題である。(図8)

図 8 共用基準範囲採用で障害となる事項



「共用基準範囲普及に重要な事」については、今年も県医師会からの推奨案内が最も多かったが減少傾向にある。(図9)

図 9 共用基準範囲普及に重要な事



■ 総括集について

カラーページを廃止してモノクロ印刷で制作しているが、問題は出ていないため今年度も継続して実

施した。

フォトサーベイなどのカラー画像については岐臨技のホームページに掲載しており、参照するように総括集に記載している。

■ 次年度の課題

生理検査における肺機能検査の出題、HbA1c の高値試料は引き続き協力を求める事とする。

■ まとめ

昨年度までの問題点として参加登録忘れと基本料金の未入力があったが、今年度は改善されていた。

1次評価によるC、Dの評価施設は昨年と比較して増加しているが、2次サーベイにより大幅に減少し検査精度の改善が見られている。また、2次サーベイ参加施設の是正報告書も提出され、問題点については適正に改善されている。

共用基準範囲のアンケート調査においては、昨年から臨床医の理解とシステムマスターの変更作業に対する問題が改善され、今年度は共用基準範囲の採用施設が増加している。

医療法改正に伴い精度管理責任者を置くことが定められたが、残念ながら内部精度管理の実施と外部精度管理調査への参加については努力目標となった。しかし、外部精度管理台帳作成のためには実質必要になるため、岐臨技精度管理調査の重要性は高まったと考えられる。

■ 文献

- 1) 平成30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一解説と利用の手引き 日本臨床検査標準化協議会 基準範囲共用化委員会編、2014/03/31 修正版

