

原 著

当センター総合検査室における精度管理の現状 —生化学検査項目を中心に—

臨床検査科

正木 裕美子 入 汐 弘 美 小 倉 眞 紀 今 西 啓 子 岡 田 倫 之

Quality Control in our Clinical Laboratory –especially about Biochemical Analyses–

Yumiko Masaki, Hiromi Irishio, Maki Ogura, Keiko Imanishi, Noriyuki Okada.

Abstract

Quality control is important to provide accurate and precise laboratory data for clinical diagnosis and treatment. Adequate quality control can contribute to clinicians with their confidence. We report the results of internal and external quality control (especially about biochemical analyses) in our clinical laboratory. Internal quality control is performed by software within a biochemical analyzer. These data are transported to a network server every month. The coefficient of variation of fifty six biochemical analyses were from 0.35% to 5.01% in August/2014, about 95% coefficient of variation of total analyses were less than 3.00%. We participate in several external quality assessment programs (Japan Medical Association and others) every year. We've gotten stable and satisfactory results for these three years, 98.2 points (2011), 98.6 points (2012), 98.4 points (2013) in external quality assessment controlled by the Japan Medical Association. To get higher points we've changed two reagents based on the results of external quality assessment.

Key words : internal quality control, external quality assessment, standard deviation, coefficient of variation

要 旨

臨床検査の精度管理は精密度と正確度の優れた検査結果を臨床に提供するために重要である。適切な精度管理を行うことにより臨床からの信頼を得て診療に貢献することができる。今回、当センター総合検査室の内部精度管理と外部精度管理について生化学検査項目を中心に現状を報告する。生化学検査項目の内部精度管理は装置内蔵精度管理プログラムによって管理し、さらにそのデータ情報を毎月、ネットワークを利用し外部の精度管理システムに送信している。生化学56項目の2014年8月の日別変動係数(CV%)は0.35~5.01%で

あり全体の約95%が3.00%以下であった。また毎年、日本医師会を含む複数の医療・検査関連団体が行う外部精度管理調査に参加している。過去3年間の日本医師会精度管理調査では、総合評点98.2点(2011年)、98.6点(2012年)、98.4点(2013年)と安定した成績を修めた。さらに成績を向上させるために外部精度管理調査の結果を踏まえ2項目の試薬を変更した。

は じ め に

検体検査の結果値は診断や治療の判断に不可欠であり、正

確さ、精密さと迅速さ、さらには施設間差是正のための標準化が重要な課題となっている¹⁾。当センター総合検査室では、測定値の正確度と精密度の確認と向上を目的として内部精度管理を、正確度及び信頼性の確認を目的として多施設間で同一試料を測定し比較することで客観的な評価が得られる外部精度管理調査に参加している。今回、当センター総合検査室の内部精度管理と外部精度管理について生化学検査項目を中心に報告する。

対象と方法

1. 内部精度管理

当センター総合検査室では週日約1000検体を処理し、報告時間を短縮、さらに夜間、休日に対応するために4台の東芝メディカルシステムズ社製全自動生化学分析装置TBA-2000FRを搬送システムに連結し作動させている。装置の精度管理には市販の管理試料と自家調整のプール血清を使用し

ている。各管理試料には液状凍結品、液状冷蔵品、凍結乾燥品などがあり、その調整、保存、使用方法は各々添付文書の記載に従っている。自家調整のプール血清は、患者血清をプールし、処理後、冷凍（-80℃）保存し約1年間使用している。表1に生化学項目の管理試料の一覧を示す。これら管理試料を原則として始業時と装置メンテナンス時のキャリブレーション後に全項目について測定している。試薬は装置上でバーコード管理され、測定件数の多い項目では試薬を2本並べセットするために、試薬ボトル渡り時の自動キャリブレーション後に該当項目について管理試料の測定が必要になる。管理試料測定のタイムテーブルを図1に示す。図中の矢印が管理試料測定のタイミングである。管理試料の測定値は、装置に内蔵している精度管理プログラムに従って、日内変動がリアルタイムにディスプレイ上に反映される。管理試料の測定値の良否の判断基準として、試料に添付されている表示値または全国集計値を参考に、あらかじめ日別20回以上

表1 生化学項目 管理試料一覧

管理試料名 (製造元)	形状	濃度	項目
QAPTロール (シスメックス)	液状凍結	2	Na K Cl AST ALT γ -GTP CK T-AMY P-AMY ChE TG CHO HDL LDL Glu BUN CRE UA TP ALB T-Bil D-Bil Ca IP Mg LDH FE UIBC
イムノクエストM (ニッポー)	液状冷蔵	2	CRP IgG IgA IgM C3 C4 Tf preALB RF
NH3コントロール (ニッポー)	液状冷蔵	2	NH3
CK-MB MtOコントロール (シノテスト)	凍結乾燥	1	CK-MB
GA管理血清 (積水メディカル)	凍結乾燥	2	GA
ウリコン (セロテック)	凍結液状	2	U-TP U-Na U-K U-Cl U-AMY U-Glu U-BUN U-CRE U-UA U-Ca U-IP U-MG
エイテストコントロールセット (エイディア)	凍結乾燥	2	KL-6
ケトン体コントロール (カイノス)	凍結乾燥	2	ケトン体
MicroALBコントロール (ニッポー)	液状冷蔵	2	U-ALB
POOL血清 (自家調整)	液状冷蔵	1	Na K Cl AST ALT γ -GTP CK T-AMY P-AMY ChE TG CHO HDL LDL GLU BUN CRE UA TP ALB T-Bil D-Bil CA IP MG LDH FE UIBC ケトン体

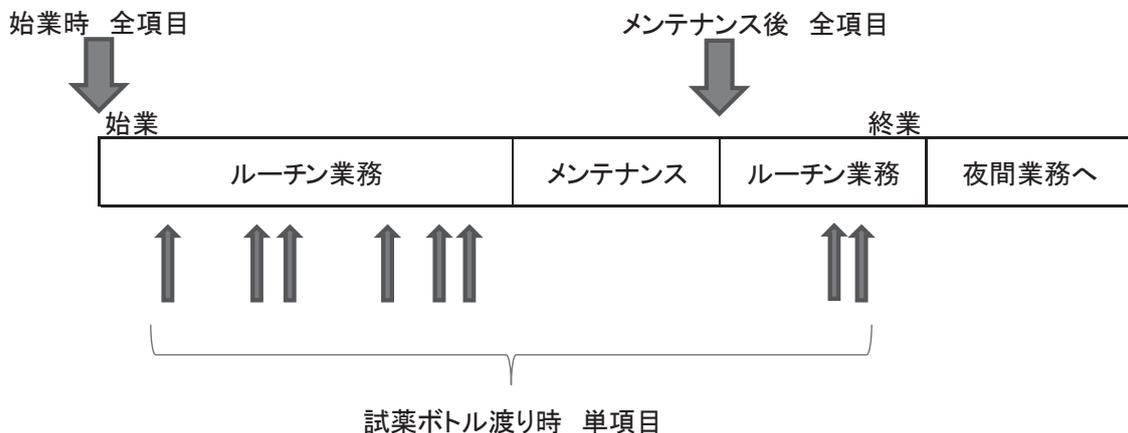


図1 TBA-2000FR 管理試料測定タイムテーブル

測定した値から、平均値±2SD（SD：Standard Deviation 標準偏差）を求め管理限界として設定している。管理図上で測定値が±2SDの範囲内であるかを確認、±2SDの範囲外であれば再測定を行い、測定結果が管理幅を外れる場合は何らかの異常が発生している可能性を考え、装置・試薬・検量線・検量物質・管理試料などをチェックし、その原因を追究し対応する。試薬、検量物質や管理試料のロットの変更に伴い、測定値が設定値から乖離した場合には、データを蓄積し、適宜設定値の改定を行う。また、生化学主要項目（26項目）の内部精度管理試料として使用しているQAPTロール（I、II）の製造元であるシスメックスがSNCS（Sysmex network communication systems）/eQAPIサービスを提供しており、日々のデータ情報をネットワークで送信する事により外部精

度管理としても利用できる。このシステムでは月ごとに全国の利用施設のデータが集計、統計処理され、施設内変動と施設間変動を数値化し、評価とともに翌月下旬までにウェブサイトと帳票（またはCD-ROM）で各施設へ報告される²⁾。総合検査室の血液・凝固検査項目もこのシステムを利用している。

2. 外部精度管理

当センターでは日本最大参加施設数を誇る外部精度管理調査団体である日本医師会をはじめ、日本臨床衛生検査技師会、大阪府医師会や大阪府臨床衛生検査技師会による精度管理調査さらに各社メーカーコントロールサーベイに参加している。また、国際精度管理調査College of American Pathologists（CAP）によるCAPサーベイにも参加している。これら外部

表2 TBA-2000FR A, B, C, D搭載生化学項目一覧

	Tf	C3	RF	P-AMY		CRP	ALT	LDL
A,B 38項目	IgG	C4	ケトン体			CK-MB	ALP	CRE
	IgA	preALB	KL-6			TP	γ-GTP	BUN
	IgM	FE	UIBC		A,B,C,D 共通項目 25項目	ALB	ChE	Ca
		Na	U-Na	U-BUN		U-ALB	T-Bil	LDH
C,D 43項目	K	U-K	U-CRE	U-TP		D-Bil	CK	Glu
	Cl	U-Cl	U-UA	U-Mg		AST	TG	IP
	NH3	U-AMY	U-Ca			T-AMY	UA	
	GA	U-GLU	U-IP		CHO	HDL		

表3 TBA-2000FR A, B搭載生化学項目 日別変動係数CV %（平成26年8月）

	A			B		
	ケトン体コントロール 濃度1 濃度2		POOL血清	ケトン体コントロール 濃度1 濃度2		POOL血清
ケトン体	1.96	2.10	1.27	3.84	2.19	1.27
	QAPTロール 濃度1 濃度2		POOL血清	QAPTロール 濃度1 濃度2		POOL血清
FE	0.84	0.53	0.98	0.78	0.44	0.91
UIBC	3.97	2.36	2.81	5.01	4.01	3.48
P-AMY	1.05	0.61	1.21	1.07	0.62	1.01
	イムノクエストM			イムノクエストM		
	濃度1	濃度2		濃度1	濃度2	
Tf	1.20	1.40		1.09	0.97	
IgG	1.59	1.30		0.79	0.95	
IgA	1.13	1.66		1.46	1.62	
IgM	1.17	1.04		1.43	1.17	
C3	1.30	1.16		1.21	1.20	
C4	1.44	1.24		1.73	1.31	
preALB	1.15	1.07		1.17	1.11	
RF	1.25	1.17		1.49	1.05	
	エイテストコントロールセット			エイテストコントロールセット		
	濃度1	濃度2		濃度1	濃度2	
KL-6	3.16	2.39		3.84	2.19	

表4 TBA-2000FR C, D搭載生化学項目 日別変動係数CV %（平成26年8月）

	C			D		
	GA管理血清 濃度1 濃度2		POOL血清	GA管理血清 濃度1 濃度2		POOL血清
GA	1.13	1.00	1.03	1.01	1.75	1.03
	NH3コントロール 濃度1 濃度2			NH3コントロール 濃度1 濃度2		
NH3	2.82	0.83		2.80	0.82	
	MicroALBコントロール 濃度1 濃度2			MicroALBコントロール 濃度1 濃度2		
U-ALB	2.18	3.80		4.02	3.80	
	ウリコン 濃度1 濃度2			ウリコン 濃度1 濃度2		
U-AMY	0.75	0.61		0.78	0.69	
U-UA	1.54	0.38		1.86	1.06	
U-CRE	0.85	0.82		1.27	0.81	
U-BUN	1.10	0.75		1.50	1.36	
U-Ca	1.23	1.01		0.96	0.93	
U-IP	1.44	1.20		*1.16	1.10	
U-TP	4.36	1.78		4.28	1.45	
U-Glu	1.65	0.95		0.93	0.75	
U-Mg	1.14	0.89		1.16	1.13	
U-Na	1.06	0.72		0.88	0.70	
U-K	1.53	1.09		1.60	0.94	
U-Cl	0.70	0.64		0.66	0.73	
	QAPTロール 濃度1 濃度2			QAPTロール 濃度1 濃度2		
	濃度1	濃度2	POOL血清	濃度1	濃度2	POOL血清
Na	0.52	0.50	0.45	0.44	0.39	0.39
K	0.37	0.72	*0.42	0.37	0.79	0.50
Cl	0.46	0.56	0.43	0.47	0.52	0.52

*9/13~10/14

表5 TBA-2000FR A, B, C, D搭載生化学項目 日別変動係数CV% (平成26年8月)

	A			B			C			D		
	QAPTローール		POOL血清									
	濃度1	濃度2		濃度1	濃度2		濃度1	濃度2		濃度1	濃度2	
TP	0.68	0.64	0.61	0.57	0.56	0.53	0.62	0.62	0.48	0.93	0.61	0.78
ALB	1.47	1.00	1.47	1.46	1.17	1.44	1.20	1.17	0.75	0.75	1.17	1.47
T-Bil	2.73	2.31		1.48	1.33		1.57	1.40		2.54	2.29	
D-Bil	2.28	1.38		3.55	2.14		2.11	1.36		2.97	2.52	
AST	1.86	1.43	1.86	1.70	0.79	1.56	1.20	0.51	1.47	1.19	0.65	1.10
ALT	2.58	1.09	2.31	2.00	1.10	2.36	2.20	1.08	2.13	2.57	1.11	2.39
ALP	2.82	1.20	1.04	2.60	1.23	1.39	2.48	1.09	1.19	2.21	0.95	1.11
γ-GTP	1.90	0.74	1.16	1.96	0.74	0.92	1.23	0.73	0.75	1.98	0.59	0.95
ChE	0.82	0.74	0.89	0.66	0.81	0.64	0.48	0.38	0.51	0.47	0.43	0.38
LDH	0.81	0.49	1.40	0.77	0.62	1.58	0.59	0.59	1.31	0.72	0.59	1.38
CK	1.26	0.87	0.85	1.17	0.80	1.13	1.17	1.01	0.82	1.14	0.68	0.81
TG	0.74	0.48	0.74	1.11	0.59	0.77	0.61	0.48	0.77	0.86	0.56	1.19
CHO	0.67	0.35	0.41	0.74	0.55	0.77	0.63	0.52	0.60	0.60	0.53	0.56
HDL	1.85	1.21	0.97	2.00	1.64	1.40	1.71	1.23	1.01	1.61	1.35	1.21
LDL	1.13	1.18	0.89	0.87	1.04	0.90	1.08	1.34	0.88	1.14	1.32	0.80
CRE	0.94	0.84	0.93	1.32	0.92	1.17	0.96	0.61	0.81	1.42	0.95	1.21
BUN	0.84	0.64	0.64	0.86	0.65	0.75	0.82	0.54	0.57	1.33	1.17	1.21
Ca	0.61	0.55	0.57	1.30	1.12	1.19	1.08	1.01	0.98	0.75	0.77	0.61
Mg	1.52	0.68	2.04	1.67	0.82	2.50	2.20	1.19	2.57	1.15	1.35	1.14
T-AMY	0.68	0.60	0.75	0.99	0.95	1.07	0.62	0.55	0.71	0.65	0.69	0.85
Glu	0.56	0.35	0.44	0.67	0.57	0.47	0.56	0.42	0.53	0.79	0.68	0.73
UA	0.94	0.69	0.65	0.53	0.70	0.56	1.01	0.57	0.50	0.99	0.52	0.66
IP	1.37	0.53	0.48	1.39	0.76	*1.44	1.03	0.77	1.27	*1.08	0.69	1.09
	イムノクエストM			イムノクエストM			イムノクエストM			イムノクエストM		
	濃度1	濃度2		濃度1	濃度2		濃度1	濃度2		濃度1	濃度2	
CRP	1.90	1.07		1.01	0.97		1.40	0.94		1.40	1.09	
	CK-MB MtOコントロール			CK-MB MtOコントロール			CK-MB MtOコントロール			CK-MB MtOコントロール		
CK-MB	1.60			2.06			2.30			1.80		

*9/13~10/14

表6 TBA-2000FR BにおけるTP, ALT, CRE日別統計値 (平成26年8月)

平成26年8月	項目	管理試料名	管理試料名														
			QAPTローール I					QAPTローール II					POOL血清				
			設定値	平均値	1SD	CV%	N	設定値	平均値	1SD	CV%	N	設定値	平均値	1SD	CV%	N
	TP (g/dℓ)		5.01	5.00	0.028	0.57	38	7.26	7.20	0.040	0.56	38	6.41	6.39	0.034	0.53	32
	ALT (IU/ℓ)		30.6	30.7	0.61	2.00	39	95.9	95.1	1.05	1.10	39	24.4	24.0	0.57	2.36	35
	CRE (mg/dℓ)		1.029	1.051	0.0140	1.32	38	4.300	4.314	0.0400	0.92	38	1.514	1.526	0.0180	1.17	32

表7 TBA-2000FR BにおけるTP, ALT, CRE月間統計値 (平成26年2~7月)

項目	平成26年	2月	3月	4月	5月	6月	7月	MEAN	1SD	CV%	
TP (g/dℓ)	QAP1	MEAN	4.99	5.00	5.00	5.00	4.98	4.98	4.99	0.010	0.20
		1SD	0.026	0.041	0.028	0.032	0.015	0.023			
		CV%	0.52	0.82	0.55	0.63	0.30	0.47			
	QAP2	MEAN	7.18	7.19	7.19	7.18	7.17	7.16	7.18	0.012	0.16
		1SD	0.037	0.049	0.047	0.031	0.024	0.025			
		CV%	0.51	0.68	0.65	0.43	0.34	0.35			
ALT (IU/ℓ)	QAP1	MEAN	30.7	30.7	30.8	30.8	30.6	30.6	30.7	0.09	0.29
		1SD	0.52	0.59	0.57	0.48	2.58	0.38			
		CV%	1.69	1.93	1.86	1.58	1.29	1.26			
	QAP2	MEAN	94.0	94.4	94.9	95.2	94.6	94.4	94.6	0.42	0.45
		1SD	0.87	0.91	0.99	0.89	0.54	0.52			
		CV%	0.92	0.96	1.05	0.93	0.57	0.55			
CRE (mg/dℓ)	QAP1	MEAN	1.038	1.032	1.026	1.030	1.035	1.040	1.034	0.0052	0.50
		1SD	0.0090	0.0090	0.0090	0.0130	0.0082	0.0094			
		CV%	0.86	0.87	0.87	1.26	0.79	0.90			
	QAP2	MEAN	4.338	4.330	4.320	4.299	4.273	4.295	4.309	0.0245	0.57
		1SD	0.0260	0.0290	0.0220	0.0260	0.0229	0.0327			
		CV%	0.59	0.66	0.50	0.60	0.53	0.76			

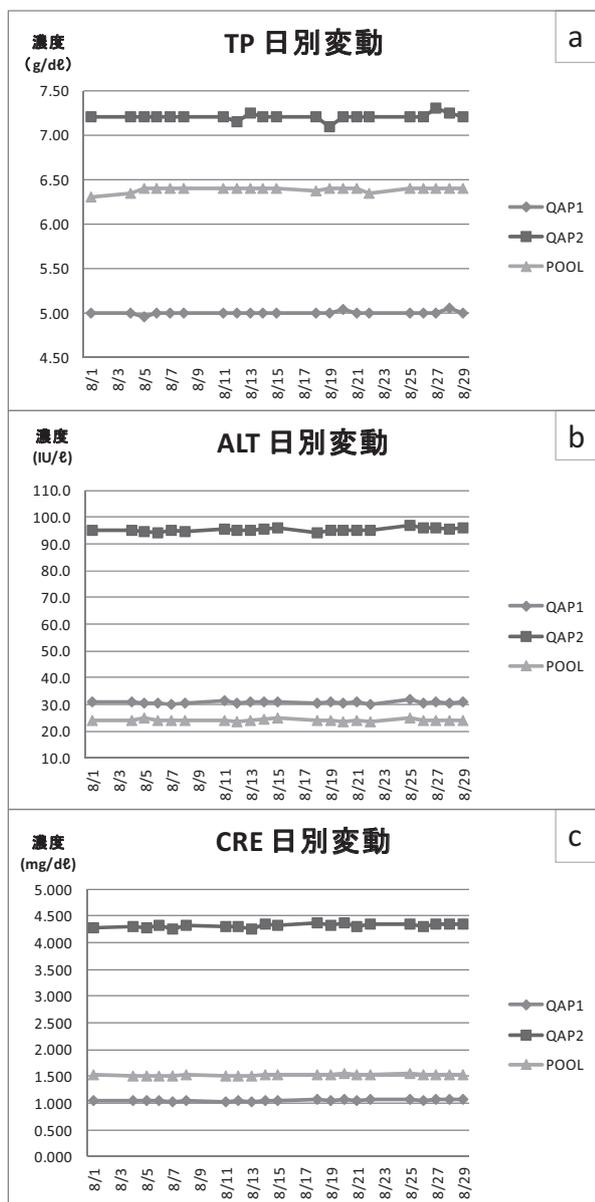


図2 TBA-2000FR Bにおけるa: TP, b: ALT, c: CREの日別変動管理図(平成26年8月)

精度管理調査では、生化学検査、免疫血清検査、血液・凝固検査、一般検査などについて、各々試料が送付され、期限内に結果をネットワークを利用し送信する。全国、大阪府下、または全世界の参加施設から収集されたデータは、統計処理され、項目ごと、方法別に評価される。評価方法は主催団体によって異なり、日本医師会、大阪府医師会、日本臨床衛生検査技師会は、最も良いA評価からD評価までの4段階評価を最初に行なった後、日本医師会と大阪府医師会は段階に応じた点数を設け総合評点で評価するのに対し³⁾、日本臨床衛生検査技師会はAまたはB評価が望ましいとし全評価に対するA評価とB評価の割合(達成率)で評価する。

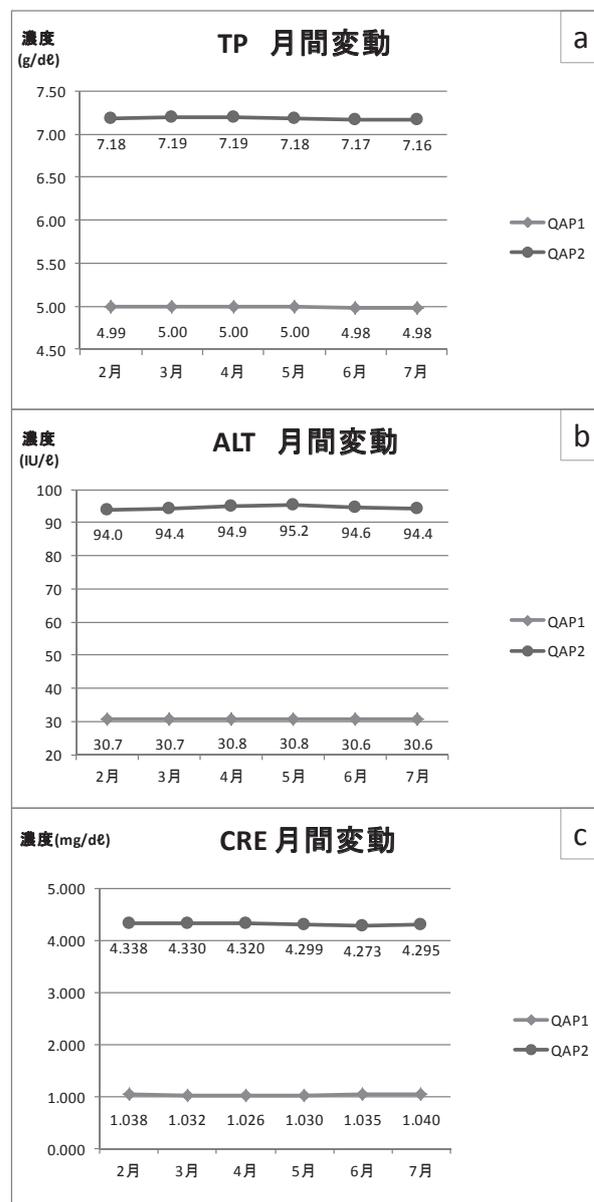


図3 TBA-2000FR Bにおけるa: TP, b: ALT, c: CREの月間変動管理図(平成26年8月)

結 果

1. 内部精度管理 (SNCSの外部精度管理を含む)

TBA-2000FR 4台A, B, C, D (AとB, CとDは同一項目)に搭載している生化学56項目(表2)の平成26年8月の管理試料の日別の変動係数CV (CV: coefficient of variation 変動係数; 精密度の指標)の結果を表3~5に、また代表的な生化学検査項目 (TP: 総蛋白, ALT: アラニンアミノトランスフェラーゼ, CRE: クレアチニン)について、TBA-2000FR Bでの平成26年8月の日別統計値を表6に日別変動管理図を図2に示す。全管理試料のCVは0.35~5.01%の範囲であり、1.00%以下が全管理試料の48.8%, 1.01から3.00以下45.7%と全体の約95%が3.00%以下であった。また同代

表8 外部精度管理調査結果（平成23, 24, 25年）

主催団体名	評価	平成23年	平成24年	平成25年
日本医師会	A	110	118	121
	B	10	6	6
	C	0	1	1
	D	0	0	0
	評価対象外	3	2	0
	評価項目数	120	125	128
	総合評点/100(点)	98.2	98.6	98.4
大阪府医師会	A	68	73	73
	B	18	12	15
	C	2	3	0
	D	0	0	0
	評価対象外	2	2	0
	評価項目数	88	88	88
	総合評点/100(点)	94.4	95.2	96.2
日本臨床衛生検査技師会 (総合検査室内測定検査項目を抜粋)	A+B	117	118	118
	C	1	0	0
	D	0	1	0
	評価項目数	118	119	118
	達成率/100(%)	99.2	99.2	100

表項目について、TBA-2000FR Bでの平成26年2月から7月の6か月間のQAPトロールの月間統計値を表7に、月間変動管理図を図3に示す。その月間変動についてCVは1.00%以下であった。

SNCSの平成26年8月の各施設間での正確度の指標は26項目中17項目で1SD範囲内、8項目で2SD範囲内であったが、アルカリフォスファターゼ（ALP）のみ範囲外であった。施設内での精密度の指標は26項目中23項目で良好で、3項目で問題なしであり、要観察項目はなかった。

2. 外部精度管理

過去3年間における代表的な3団体（日本医師会、大阪府医師会、日本臨床衛生検査技師会）主催の精度管理調査の結果を表8に示す。日本医師会による精度管理調査では、平成23年度について参加した47項目123の調査数のうち、110でA評価、10でB評価、3で評価対象外であり、C・D評価は無く、評価項目605満点に対し当センターの点数は594点で総合評点は98.2点/100点であった。平成24年度について参加した48項目127の調査数のうち、118でA評価、6でB評価、1（白血球数）でC評価、2で評価対象外であり、D評価は無く、評価項目630満点に対し当センターの点数は621点でその総合評点は98.6点/100点であった。平成25年度について参加した49項目128の調査数のうち、121でA評価、6でB評価、1（フェリチン）でC評価であり、D評価・評価対象外は無く、評価項目645満点に対し当センターの点数は635点でその総合評点は98.4点/100点であり、過去3年間安定した成績を修めた。大阪府医師会による精度管理調査では、平成23年、24年で鉄がC評価、活性化部分トロンボプラスチン時間（APTT）が評価対象外、それ以外の項目はAまたはB評価であり、平成25年

は全ての項目でAまたはB評価であった。総合評点は平成23年より順に94.4点/100点、95.2点/100点、96.2点/100点であった。日本臨床衛生検査技師会による精度管理調査では、平成23年のAPTTがC評価、平成24年の尿蛋白定性がD評価であり、その他の項目はAまたはB評価であった。平成25年度は全ての項目でAまたはB評価であり、達成率は平成23年より順に99.2%、99.2%、100%であった。

考 察

当センター総合検査室の内部精度管理では、2014年8月の生化学検査項目について、全管理試料の日別CVは0.35～5.01%の範囲であり、そのうち1.00%以下が全管理試料の48.8%、1.01から3.00以下45.7%と全体の約95%が3.00%以下であった。また、代表項目について、平成26年2月から7月の6か月間の月間CVは1.00%以下であり、その精密度は良好であったといえる。しかし、SNCSの正確度の指標で2SD範囲外であったALPは、他の外部精度管理調査においても負の系統誤差が見られ、その原因が試薬基質の反応性にあることが判明したため、9月より他社メーカーの試薬に変更した。

日本医師会主催の精度管理調査では、総合評価は良好であるが、B評価、C評価の項目もみられた。C評価であったのは平成24年度の白血球数、平成25年度のフェリチンであるが、1回（1濃度のみ）では偶発的な誤差要因も大きい。大阪府医師会主催の精度管理調査でC評価であったのは、平成23年度の鉄（3濃度中2濃度）、平成24年度の鉄（3濃度中3濃度）であり、負の系統誤差が見られたため試薬メーカーの変更を検討した。今後も他の外部精度管理調査結果と合わせ注視す

べき項目である。日本臨床衛生検査技師会主催の精度管理調査において、平成23年度のAPTTがC評価であった。APTTの値は測定機器と測定方法との組み合わせにより変動するが、この調査では測定方法別のみの分類で評価されたため範囲外となった。しかしながら、他の精度管理調査においての機器別かつ方法別での評価では同組み合わせでの測定施設が少ないために評価対象外であった。上記を踏まえ、平成25年に全自動血液凝固分析装置の新規機器導入と同時に、同機器で全国的に採用されている試薬メーカーに変更した。また平成24年度の尿蛋白定性がD評価であった。この項目は目標値以外をD評価とする評価方法で、当センターの回答とは定性判定における1ランクの差であり、また高濃度域では目標値(A評価)であった。いくつかの外部精度管理調査で同様の傾向がみられる場合、数年続けてCまたはD評価となる場合には、その項目について何らかの見直しが必要と考えられる。

当センター総合検査室では内部精度管理を適切に行うために、測定装置の日々のメンテナンスのみでなく、装置の使用期間に準じた毎週・毎月のメンテナンスおよび装置メーカーによる定期メンテナンスを行っている。また標準物質にトレーサブルな検量物質を選択し、測定試薬・検量物質・管理試料のロット番号は全て記録し管理している。コントロール指標として用いている市販の管理試料は、安定化のために精製物や保存剤を原料とした合成品であるため、試薬ロット変更時にアイソザイム組成の偏りなどから、データ変動が起きることがあり、ロット変更時には注意が必要であるが、当センター総合検査室ではマトリクスの異なる自家調整プール血

清も同時に測定することでデータ変動の原因を探ることができる。

外部精度管理において、今後、すべての項目でA評価を目指し、B評価である項目をSNCSを参考に検討を行い、世界的動向に応じた新たな試薬への変更を考慮する必要がある。外部精度管理調査の評価を高め、正確な標準化されたデータを臨床に提供する事が病診連携や病病連携に必須であり、臨床検査室に特化した国際規格ISO15189を取得するためにも評価の高い精度管理を基盤とする総合的な品質管理を行わなければならない。

お わ り に

当センターの総合検査室の生化学項目の内部精度管理は良好であった。また外部精度管理は経年参加し優秀な成績を修めた結果、平成25年に大阪府医師会より優秀検査室認定証を授与され、また日本臨床衛生検査技師会から精度保証施設認定証を取得した。

文 献

- 1) 臨床検査精度管理教本, 社団法人 日本臨床衛生検査技師会, 近代出版, 1998
- 2) 山口忠幸: ネットワークを利用した精度管理システム, 臨床検査, vol. 58, no. 5, 599-606, 2014
- 3) 高木康: 外部精度管理の意義—日本医師会の調査を例に, 臨床検査, vol. 58, no. 5, 615-620, 2014

