

精度管理について

小口 雅子

シスメックス株式会社 ラボラトリーサポート推進課

はじめに

ISO 15189 は検査結果の質を保証するために臨床検査室が実施すべき内容が記載されている。

ISO 15189 : 2012 の「5.6 検査結果の品質の確保」では、内部精度管理、検査室間比較（外部精度管理）、検査結果の比較など、精度管理のための要求事項が特定されている。

本稿では、ISO 15189 が求めている精度管理について解説する。

ISO 15189 : 2012 要求事項 「5.6 検査結果の品質の確保」

「5.6 検査結果の品質の確保」は、「5.6.1 一般」「5.6.2 精度管理」「5.6.3 検査室間比較」「5.6.4 検査結果の比較」からなる。

5.6.1 一般

ここでは、検査前から検査後プロセスを通じた検査結果の質の保証が求められている。

サンプルに問題がある、緊急異常範囲の結果を翌日に報告する、異なる患者の検査結果を報告する、意図的に結果を改ざんするなど、測定以外のプロセスに問題があっては、臨床検査室として患者ケアに寄与することはできない。

5.6.2 精度管理

5.6.2 では内部精度管理についての要求事項が規定されている。

内部精度管理手順を設定する場合、まず始めに検査室全体に適用する手順を設定し、次に個別の検査分野や検査項目で設定するとよい。

使用する精度管理物質は、患者サンプルとマトリックスが近似しており、反応性が近い精度管理物質を選択する。検査結果の質を確認するためには、臨床判断値付近の精度管理物質濃度を選択する。代表的な精度管理手法を表1に示す。

精度管理データの許容範囲（判断基準）を設定し、許容範囲から外れていた場合には、患者検査結果が報告されないようにするための手段を構築しなければならない。

表1. 精度管理手法

精度管理物質を用いた方法	患者サンプルを用いた方法
xbar-R 管理図法	反復測定法
xbar-Rs-R 管理図法	Hoffmann 法
x-Rs 管理図法	正常値平均法
ツインプロット法	
累和法	

精度管理の許容範囲（判断基準）の設定に際して、生化学検査や血液検査など定量検査の場合は自施設にて設定することが原則である。メーカーの参考域を利用する場合には、臨床的に許容できるか確認する必要がある。許容範囲を設定したことを証明できる記録を維持管理する。

24時間稼働しているような検査手順の場合には、測定サンプル数ごと、または定期的に精度管理物質を測定する。精度管理データが許容範囲から外れていた場合には、その精度管理測定以前に測定した検体の患者検査結果が保証できなくなり、前回の精度管理測定時以降の患者検査結果について確認する必要がある。

精度管理データは、測定時だけではなく、中長期的変動を監視する必要がある。トレンドやシフトを検出できる精度管理方法で精度管理データを監視し、必要に応じて予防処置を講じる。図1に精度管理図（例）を示す。

これらの要求事項に加え、検査分野ごとの精度管理手順も特定していく。大きく、定量検査、定性検査、形態検査、細菌検査、病理細胞診検査、生理機能検査に分類するとよいだろう。

<定量検査>

計量計測トレーサビリティを確認する必要がある。標準物質の製造業者が提供する文書を用いることができる。使用する標準物質、校正手順、校正頻度を検査作業手順書などに文書化する。

精度管理物質は2濃度以上を使用し、測定頻度は少なくとも検査実施日ごとに測定する。なお、メーカーが測定濃度数や頻度など、特別な指示がある場合はそれに従う。

<定性検査>

陽性および陰性を示すことが確認されている精度管理物質を検査日ごとに測定する。必要に応じて、「±」（保留域）の精度管理物質も測定する。

標準物質も精度管理物質もない検査手順について

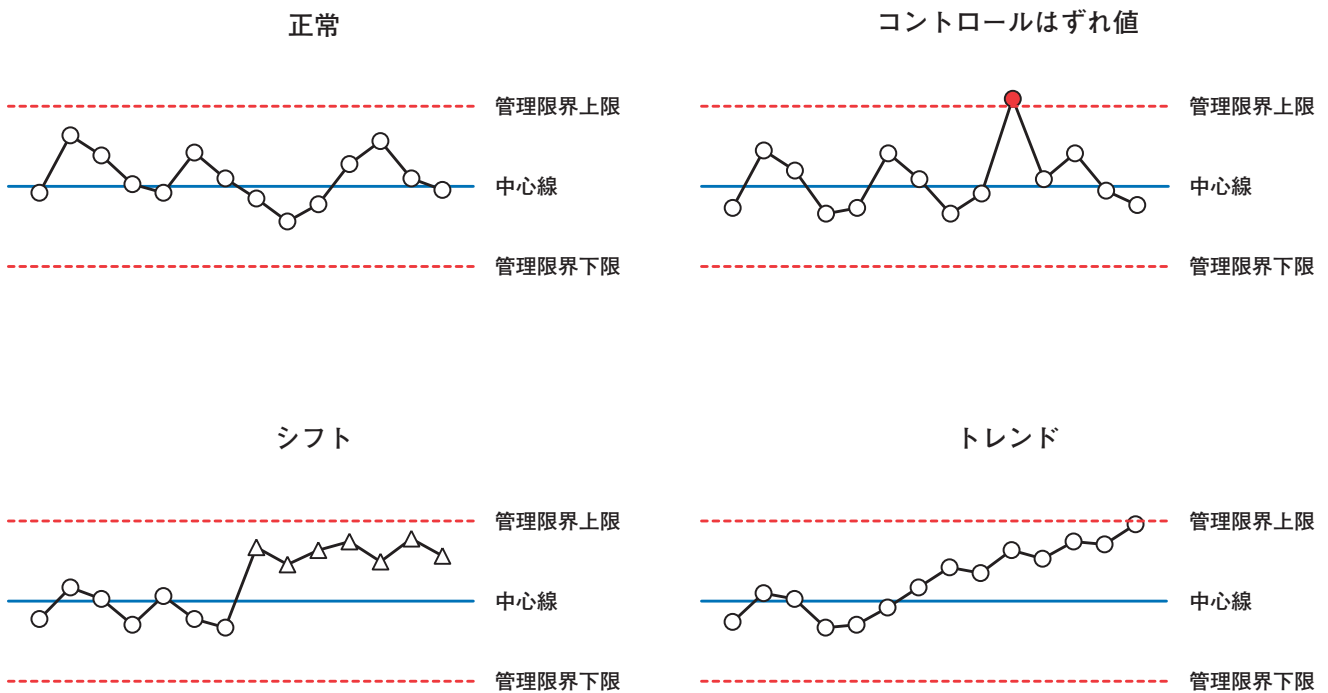


図1. 精度管理図（例）

は、どのようにして検査結果を保証するのかについて規定しておく必要がある。

これには、装置のメンテナンス、手順の確認、検査結果の臨床的妥当性の確認、などの方法がある。

<形態検査>

スライド標本の作製状況や染色性の確認などを通して、観察するスライド標本の質を確認する必要がある。

形態検査を実施する要員が、同じように判定できることを確認することが求められる。

観察結果の報告に際しては、規定された用語を使用する。

<細菌検査>

標準菌株を管理物質として、染色性の確認、培地の性能検査、感受性試験確認などに使用する。

<病理細胞診検査>

形態検査と同じくスライド標本の質、要員の力量を確認する必要がある。

特殊染色、免疫染色においても、陽性/陰性コントロールを用いて染色性の確認を行うことが求められる。

加えて、病理診断結果と細胞診結果の比較、過去症例との比較などを行う精度管理方法がある。

<生理機能検査>

少なくともメーカーの取扱説明書の指示に従い、装置を保守管理する必要がある。

生理機能検査を実施する要員が、同じように判定できることを確認することを含めることができる。心電図波形の判定や、超音波画像の抽出および計測値など、要員間でばらつくがないようにする必要がある。

5.6.3 検査室間比較

検査室間比較プログラム（外部精度管理）に参加することが求められている。日本適合性認定協会の認定基準では、以下に示すプロバイダーによる外部精度管理のうち、3団体以上に参加することを求めている。

- ・ ISO/IEC 17043 認定を取得している技能試験提供者
- ・ 日本医師会
- ・ 日本衛生検査所協会

- ・ 日本臨床衛生検査技師会
- ・ CAP サーベイ
- ・ 全国労働衛生団体連合会
- ・ 都道府県

検査室間比較サンプルの測定にあたっては、患者サンプルと同じく取り扱う必要がある。

検査室間比較サンプルを以下のように測定してはならない。

- ・ 患者サンプルは1回測定でありながら、複数回測定する
- ・ 特別処理を行う
- ・ 測定者を患者サンプルとは別に定めている（外部精度管理プロバイダーに報告する前に）
- ・ 他の参加者とデータについて連絡をとる
- ・ 委託先結果を比較する

外部精度管理に参加できない場合は、以下のようなアプローチにより、検査結果が許容できる状態であるのかを評価する必要がある。

- ・ 過去に検査したサンプルを測定
- ・ 他の検査室とサンプルを交換して測定
- ・ 参考値のついた精度管理物質などを測定
- ・ 臨床的妥当性の確認

プロバイダーから返却された外部精度管理評価結果をレビューし、必要に応じて原因追求または是正処置を講じることが求められている。

日本適合性認定協会では、外部精度管理プロバイダーの評価に加え、以下に示す処置を求めている。

- ・ 不満足，D 評価，× 評価，3 シグマを超えた場合 ⇒ 是正処置
- ・ 疑わしい，△ 評価，2 シグマ ⇒ 原因追求

5.6.4 検査結果の比較

一つの検査項目について、複数の検査方法で検査を実施している場合や、異なる種類の検査機器を使用している場合、複数の同一検査機器を使用している場合は、定期的に相同性を確認する必要がある。可能な場合は、臨床サンプルにおける測定濃度範囲を網羅して確認する。図2に複数装置比較結果解析例を示す。

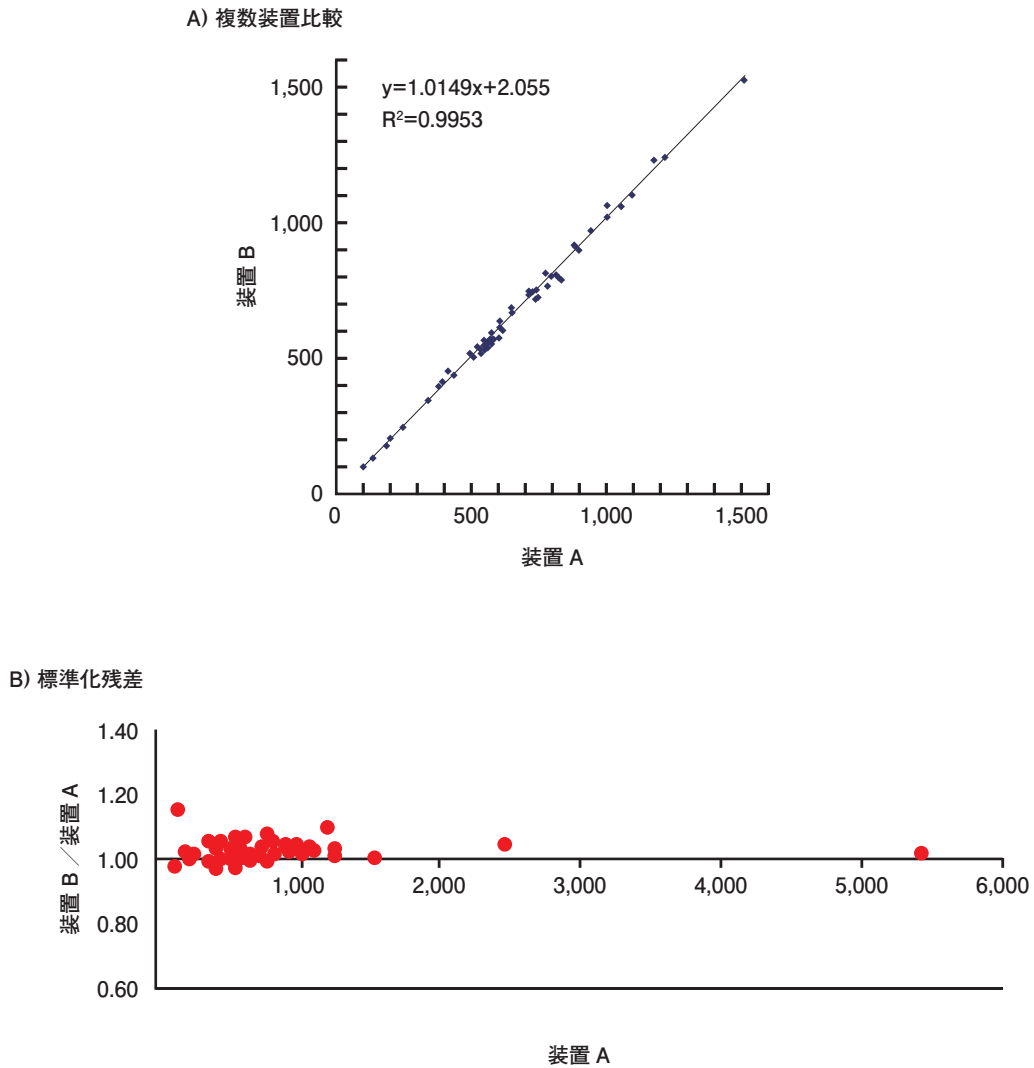


図2. 複数装置比較結果解析例

記録について

以上の精度管理に関する要求事項を満たし、記録を維持管理することが求められる。

精度管理データは、許容範囲から外れていた際の処置も含め、記録として維持管理する必要がある。記録は、値だけではなく、「いつ」「誰が」が識別できるようにすることが大切である。

おわりに

ISO 15189 が求めている精度管理について述べてきたが、ISO 15189 は特別な精度管理を求めている訳ではない。日常検査の中で実施していることである。

生理機能検査を含め、すべての検査分野において、いつ、誰が実施しても同じ検査結果を報告することが臨床検査室の責務である。臨床医など検査サービス利用者が安心して臨床検査室を利用できることにつながるためにも、精度管理を構築することが重要である。その一つのツールとして ISO 15189 を参考にさせていただけると幸いである。