

## 精度保証施設認証制度審査基準

精度保証施設認証制度指針における、3. 認証基準要求事項の審査基準について解説する。

### 要求事項

#### 3. 1) 日臨技主催外部精度管理調査

##### (1) 参加年数

- ・ 申請時から遡って2年間の参加証あるいは施設別報告書の表紙の写しを提出。

##### (2) 参加項目

- ・ 施設内で検査している項目は、すべての項目、日臨技主催外部精度管理調査に参加していなければならない。
- ・ 認証範囲指定項目を、全項目施設内で実施している必要はない。  
実施項目として検査依頼案内あるいは検査依頼伝票等を提出。
- ・ 健診施設においては、特定健診（メタボ健診）項目である TG, HDL-C, LDL-C, AST, ALT, GGT と GLU あるいは HbA1c を検査していることを必須条件とする。
- ・ その他の医療機関では、臨床検査データ標準化事業で実施している項目の約 50%にあたる 15 項目以上を検査していることを条件とする。ただし、CBC が実施されていない施設は不適合とする。
- ・ 直近2年間について項目別チェックリストに記入の上、提出。（様式2-1）

##### (3) 外部精度管理調査結果の評価

- ・ 直近2年間の施設別報告書の施設データ、SDI チャートと年度別評価および評価の写しを提出。
- ・ 評価は、日臨技精度管理調査評価で許容される範囲内（許容正解）を適合とする。  
（平成 23 年度 A, B 評価、平成 22 年度 ○ 評価が適合、C, D, △, × 評価は不適合）  
試料が 2 本ある項目は 1 本でも C, D, △, × 評価がある場合、不適合
- ・ ドライケミストリーは、評価対象とし、溶液法と同じ許容される範囲を用いて評価する。
- ・ CBC は評価した項目のみを対象とする。  
（例：平成 23 年度は WBC、Hb、PLT が評価されているので 3 項目として数える）
- ・ 参加項目数×0.9 (90%) 以上の項目数が評価正解であれば適合。
- ・ 評価対象外の項目は、参加項目数には加えない。

#### 3. 2) 当会主催の臨床検査データ標準化作業

##### ①都道府県で実施している外部精度管理調査結果の評価

##### (1) 参加年数

- ・ 都道府県技師会主催外部精度管理調査に参加していること。
- ・ 直近2年間について項目別チェックリストに記入の上、提出。（様式2-2）  
2011 年度（平成 24 年 3 月末）までは直近1年間の参加で可とする。  
2012 年度（平成 24 年 4 月）からは2年間とする。
- ・ なお、上記調査はヒト実試料に近い試料をいずれかの項目で少なくとも一つ以上用いていること。
- ・ ヒト実試料に近い試料を用いて外部精度管理調査を実施していれば、都道府県医師会主催あるいは後援の調査も対象とする。

(2) 参加項目

3. 1) の (2) と同じ

2011 年度 (平成 24 年 3 月末) までは要求事項を緩和し、『本事業に参加していれば可』とする。

(3) 都道府県主催外部精度管理調査結果の評価

3. 1) の (3) と同じ

都道府県技師会で評価した施設別結果報告書の写し、許容正解が明記された資料を提出

- ・ 参加項目数×0.8 (80%) 以上の項目数が許容正解であれば適合。

(20%は、試料に起因する問題が生じることを考慮した)

2011 年度 (平成 24 年 3 月末) までは要求事項を緩和し、『本事業に参加していれば可』とする。

- ・ 評価対象外の評価は、参加項目数には加えない。
- ・ 許容正解 (範囲) は、原則、日臨技外部精度管理調査の評価と同様。  
(全国共通に外部精度管理調査が評価できるデータ処理システムが構築できるまでは、都道府県技師会で用いている評価法と合わせて日臨技外部精度管理調査評価基準を用いて評価を実施してください。)
- ・ 理想的には、生理的変動に基づいた許容誤差限界を用いた評価が望まれる。

② 標準化の実践参加項目

- ・ 標準的測定法が確立している検査項目については、原則として施設内で標準化を行い、実践していることを確認する。

なお、当面は

- ・ ALB は、BCG 法による測定でも可とする。
- ・ Ca、ビリルビンについても測定原理は問わない。
- ・ 原則、標準化対応試薬を用いていければ可とする。
- ・ 基準範囲については、常識的な範囲 (例: ケタ数が違う、倍、半分など顕著な差が見られた場合は不適合) であれば可とする。
- ・ 測定原理一覧表、基準値、単位一覧表に記入の上、提出。(様式 3)

③ 内部精度管理記録

- ・ 認証範囲対象項目で、外部精度管理調査に参加している全項目について、内部精度管理図 (Xbar-R 管理図等) が作成されていること。
- ・ 内部精度管理データは、月毎あるいは Lot No 毎に平均値、標準偏差、変動係数等の計算を行い記録していること。
- ・ 内部精度管理基本統計一覧に記入の上、提出。(様式 4)

④ 精度管理不適合改善記録

- ・ 2 年間の外部精度管理調査 (日臨技主催および都道府県主催) 評価結果で許容正解を外れた項目 (C, D, Δ, × 評価) について、原因の究明、是正処置、監督者の確認等の記録があること。是正措置報告書を提出。(様式 5 および記入例参照)
- ・ ±3SD を超えた項目についても、是正措置報告書を提出。(様式 5 および記入例参照)
- ・ 内部精度管理については、明らかに許容範囲を超えた異常値が出た場合の対応マニュアル (仮称; 内部精度管理手順書あるいは内部精度管理不適合データ対応マニュアル等) が作成されていること。原因の究明、是正処置等の記録があること。

### 3. 3) 人的資源

#### ① 臨床検査技師

- ・ 検体検査室に常勤の臨床検査技師がいること。
- ・ 精度管理責任者一覧(所定用紙)の提出。(様式6)

#### ② 継続的な教育

- ・ 申請者または精度管理責任者は、日臨技生涯教育研修制度を修了(基礎 60 点、専門 140 点の合計 200 点以上が必要)していること。

(申請時から遡り5年以内)

修了証書の写し、あるいは修了が証明できる書類を日臨技 HP の『会員専用ページ』から打ち出しして提出。

- ・ 年に1度は精度管理関係の研修会等※に参加していること。

(尚、参加者は、毎年、特定の会員でなくてもよい。)

参加証あるいは HP からの印刷物等何らかの参加証明ができる証を提出。

※ 日臨技・都道府県技師会・日医などの生化・血液に関する精度管理報告会

同上、何れも生化・血液に関する精度保障セミナー、精度管理講演会

都道府県技師会における各研究班あるいは地域の研修会など。

※ 日臨技生涯教育研修制度の履修点数は、研修会等の参加だけでなく、『自宅研修』のレポート提出や日臨技会誌「医学検査」への掲載でも履修点数の取得が可能。

詳細は、日臨技ホームページの「生涯学習」に掲載されている『日臨技生涯教育研修制度ガイドライン』を参照のこと。

以上

各都道府県技師会の精度管理調査事業およびデータ標準化事業への取り組みには、大きな温度差があります。精度保証施設認証制度を発足するにあたり、本事業を多くの会員に享受されるよう都道府県技師会への要求事項を暫定的に緩和し、2011年度(平成24年3月31日)までは、『都道府県の精度管理調査事業へ参加していること』としました。

各都道府県技師会におかれましては、日臨技が主催しているデータ標準化事業で実施している項目(TG、HDL-C、LDL-C、TC、GLU、CRE、UN、UA、AST、ALT、GGT、CK、ALP、LD、AMY、ChE、Na、K、Cl、Ca、ALB、TP、TBIL、IP、Fe、CRP、HbA1c、CBC)につき、暫定期間(平成22年4月1日から平成24年3月31日まで)終了までに、全項目の精度管理調査事業およびデータ標準化事業の実施をお願いいたします。

