

講演 2

ISOで求められる精度管理方法



宮崎大学医学部附属病院 検査部
橋倉悠輝

技術面で求められること

検査部要員の評価や環境管理

traceableな体制

検査依頼



採血



前処理



検査



結果の確認

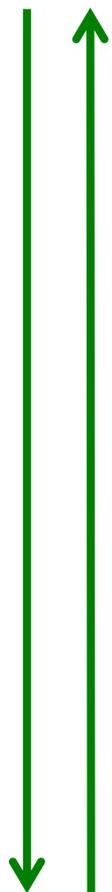


報告

分析精度の評価

内部精度管理

外部精度管理



今回の内容はあくまで方法の1つ

ISO 15189の要求事項

管理方法

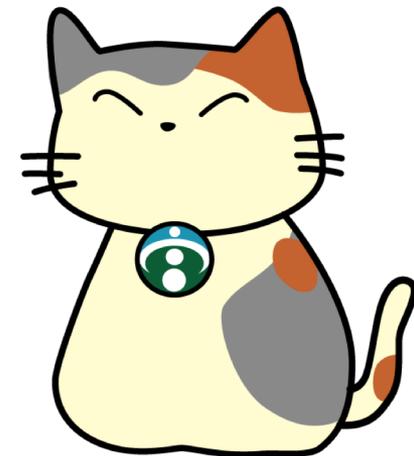
方法：A

方法：B

方法：C

方法：D

方法：



Contents

- 内部精度管理について
 - 外部精度管理について
 - 検査結果の報告について
 - 当院で実施した是正内容
-

内部精度管理

1. 管理幅の設定方法
 2. コントロール測定
 3. 機器間差や機種間差
-

日常検査における内部精度管理手法

管理試料を用いる方法

- \bar{X} - R 管理図法
- \bar{X} - R_s 管理図法
- \bar{X} - R_s - R 管理図法
- 累積和管理図法
- Westgardのマルチルール管理図法
- L-J管理図法

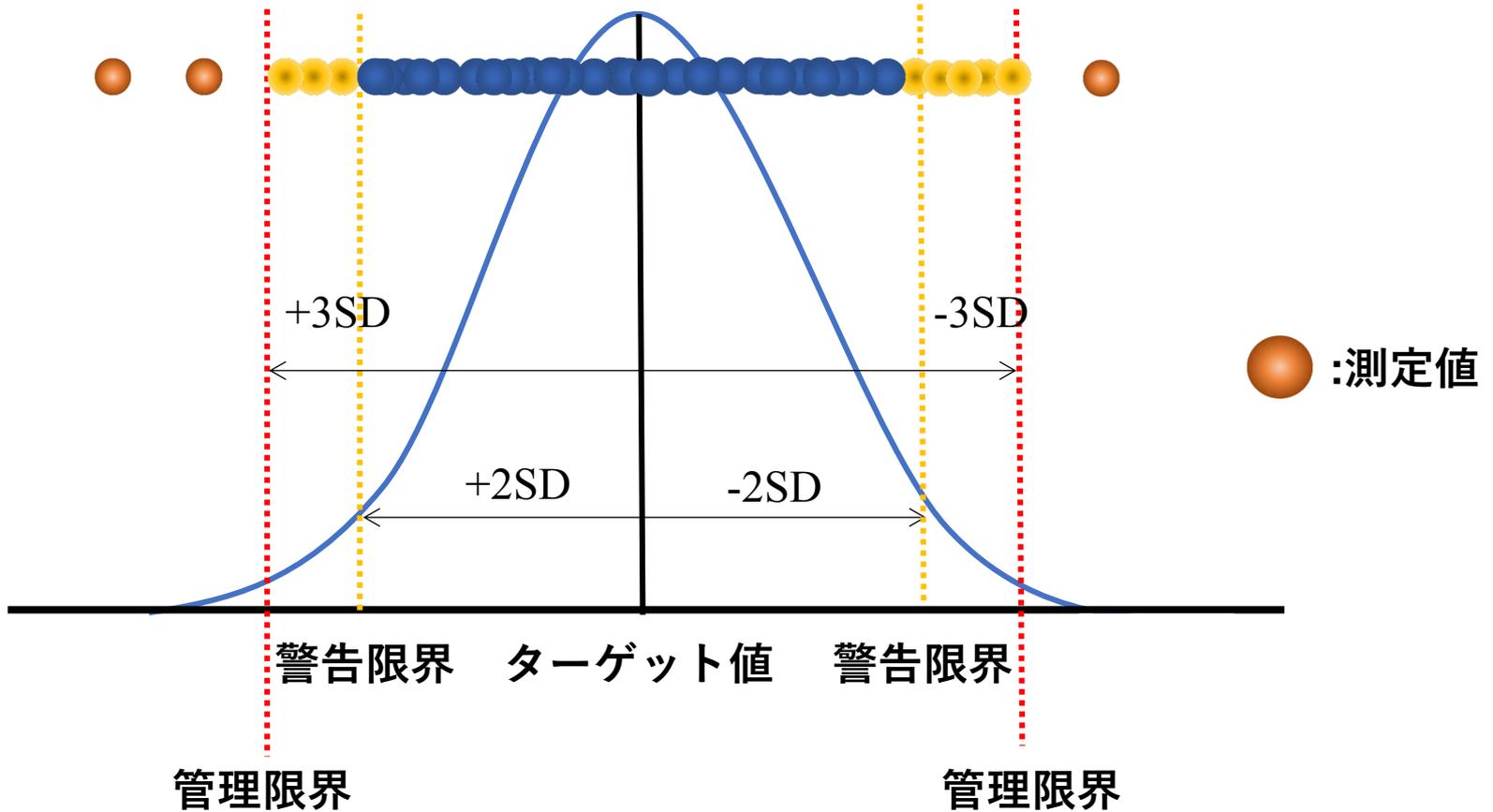
患者データを用いる方法

- 反復測定
- 正常者平均法

個別データの管理法

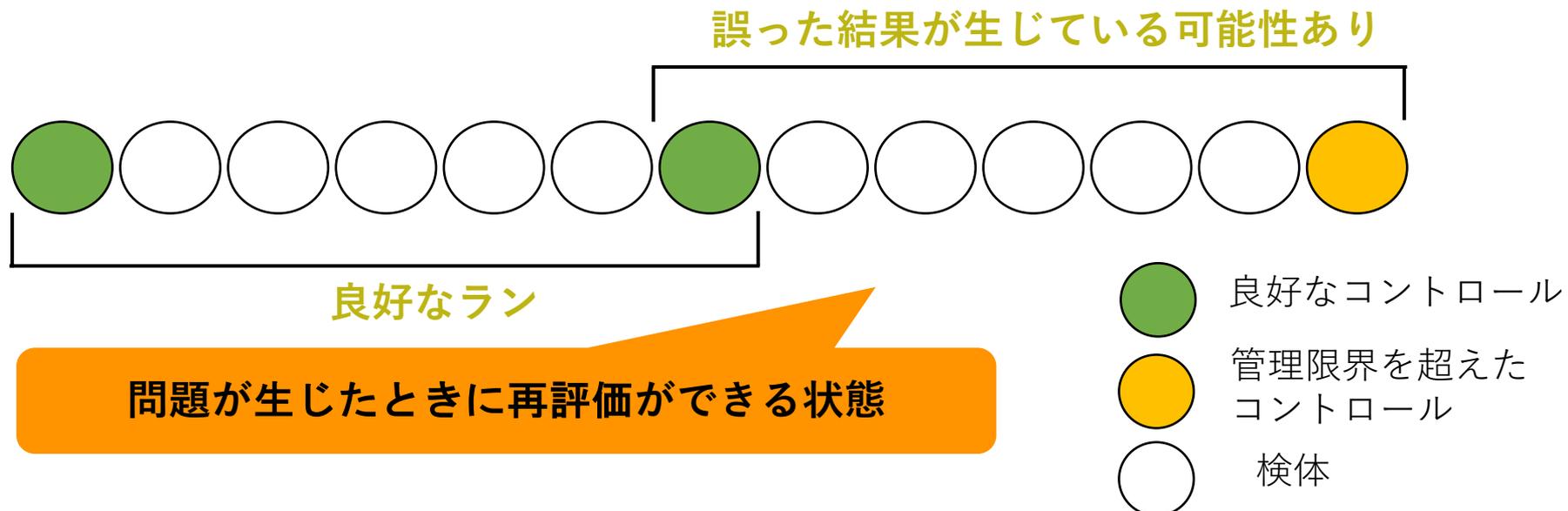
- 測定値の範囲チェック
- 項目間の相関性を利用した方法
- 前回値チェック

内部精度管理の管理幅

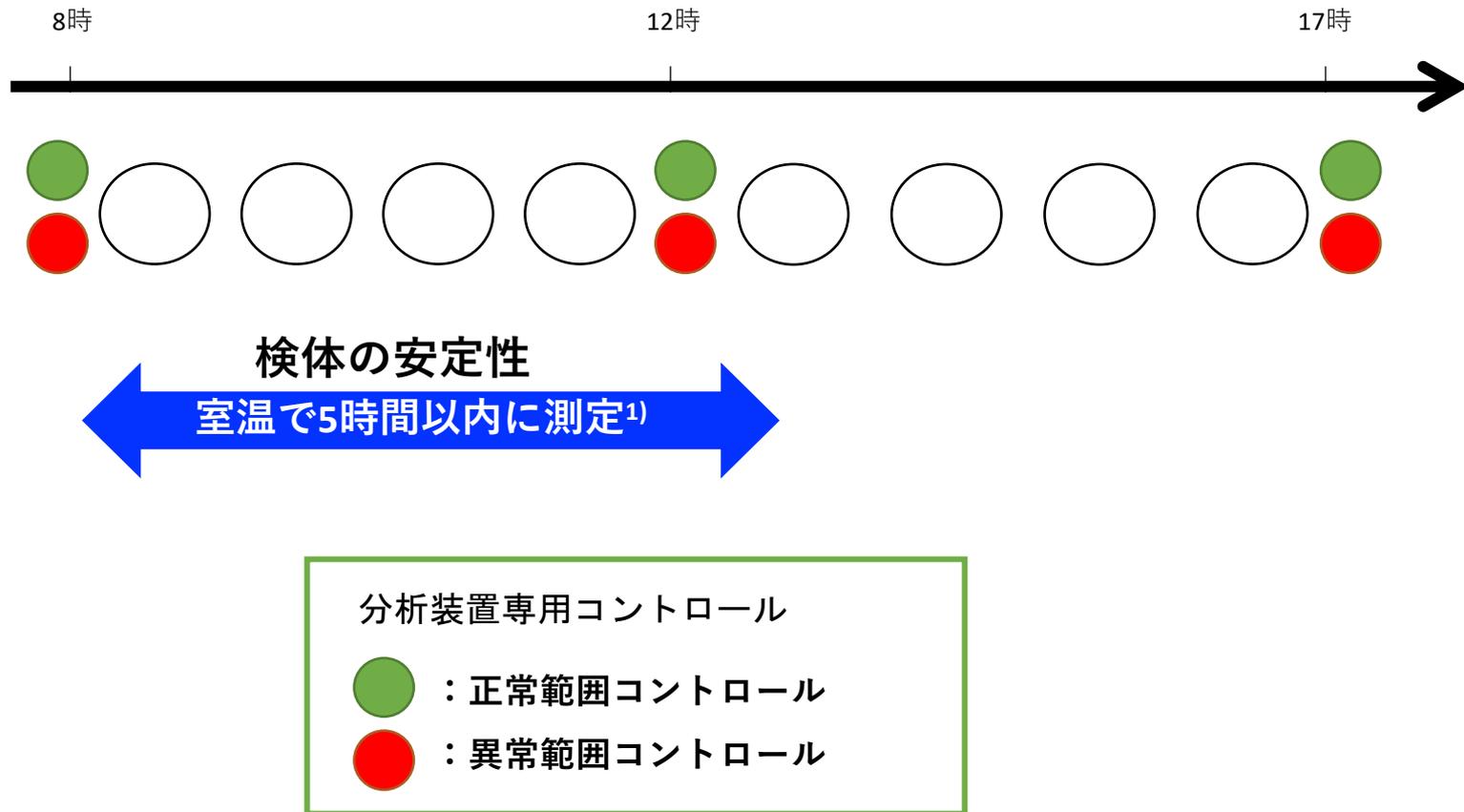


コントロール測定の間隔

- 誤った結果から患者が受ける有害リスクに基づく頻度での測定
- エラーが起きた場合はエラーを解決し、最後に成功した精度管理まで遡り検査の評価ができる状態を維持する

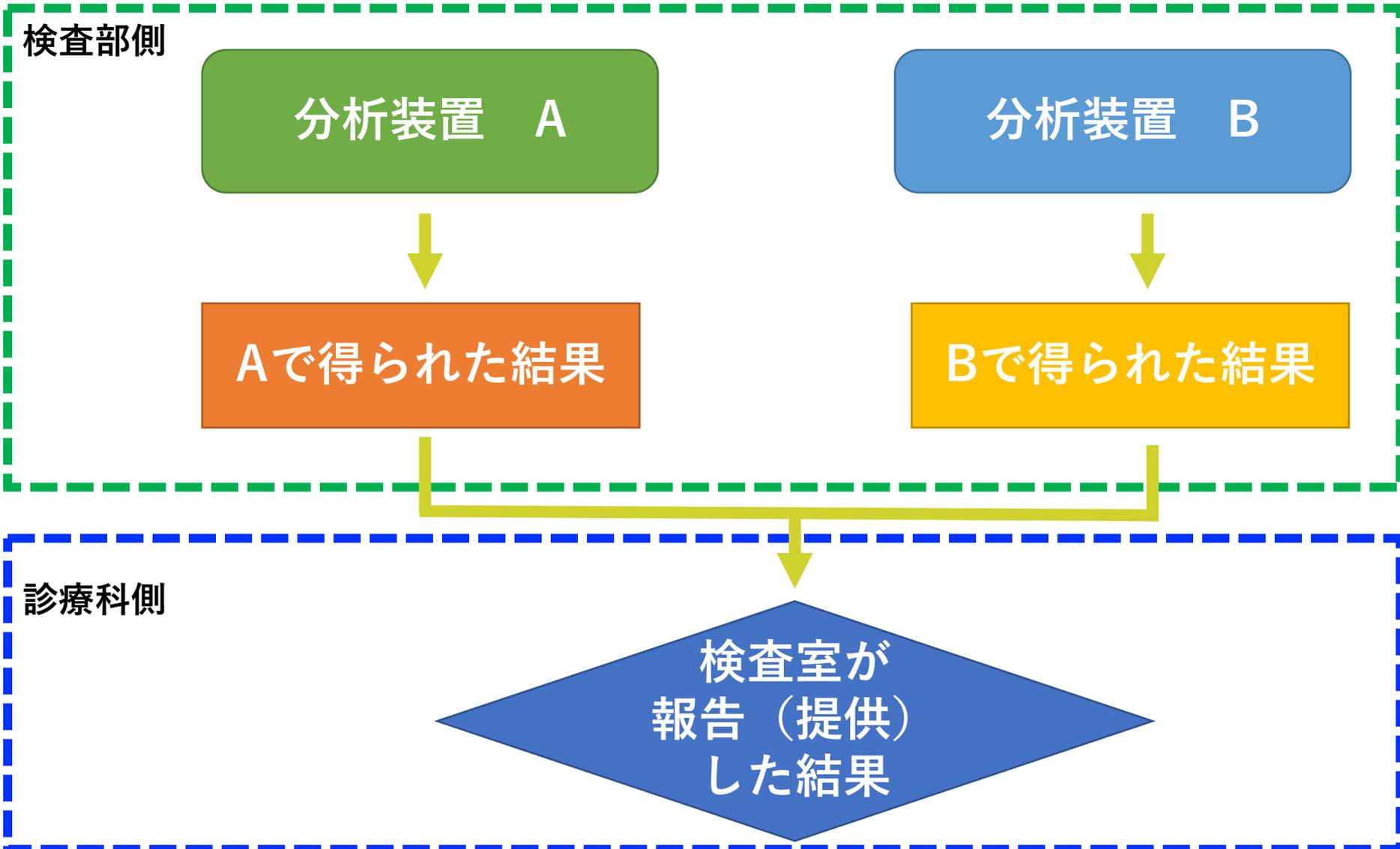


当院での精度保証間隔の例（血算）



1) 日本検査血液学会（編）.スタンダード検査血液学.第3版.75-76.2014

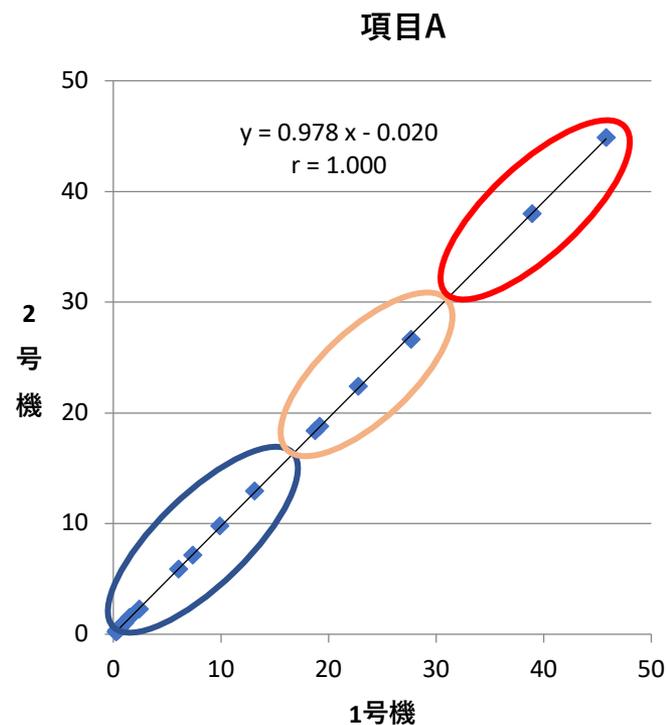
異なる分析機の検査結果比較の必要性



当院での機器間差の求め方

	項目A	
	基準機	2号機
1	0.32	0.29
2	0.36	0.32
3	1.52	1.52
4	0.4	0.39
5	0.25	0.22
6	0.66	0.63
7	0.51	0.43
8	6.09	5.88
9	2.43	2.28
10	45.8	44.86
11	18.73	18.35
12	7.37	7.16
13	0.57	0.47
14	22.74	22.37
15	9.87	9.76
16	27.65	26.65
17	13.11	12.94
18	1.01	0.98
19	19.2	18.78
20	38.95	37.99

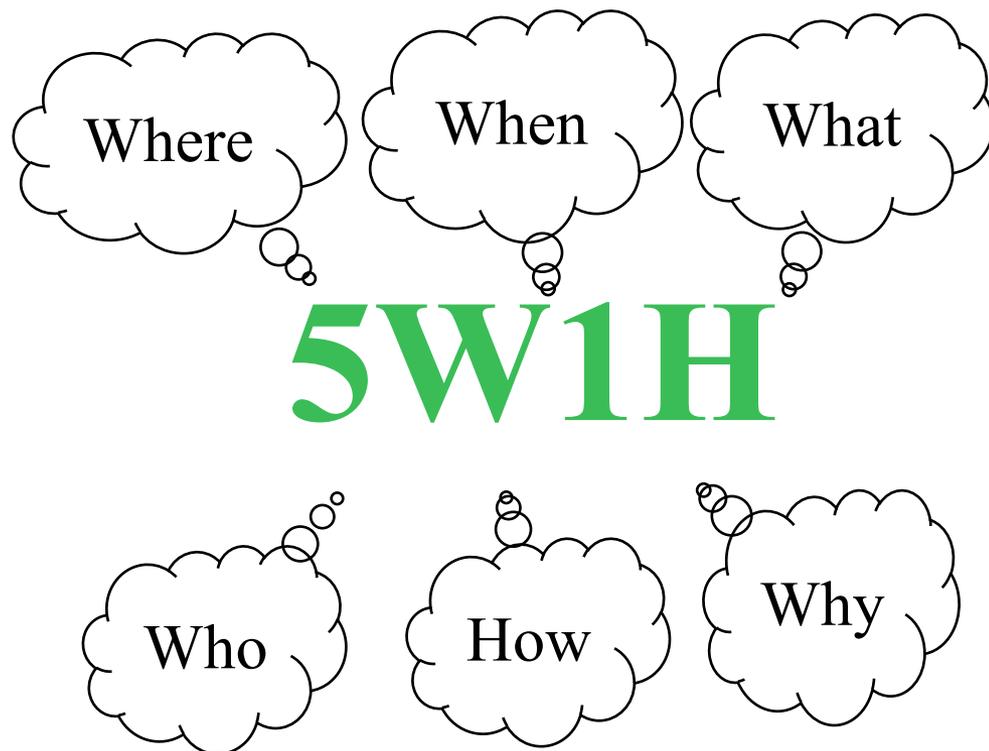
散布図を作成



当院での機器間差の記録（例：凝固）

機種間差・機器間差

報告日	201X/XX/XX		
分析機	Coapresta2000		
検査項目	PT, APTT, Fib, TT, AT, PLG, APL, DD, FDP		
検査室	血液検査室	測定担当者	橋倉悠輝
1. 実測または集計データ 添付資料 1 参照			
2. 分布図 添付資料 2 参照			
3. 検証方法 患者試料（基準範囲内と異常値の試料を20件測定し、相関係数を用いて機器間差を検証した。 結果の評価は、各項目のSOPに記載している機器間差の範囲内である場合を良好とした。			
4. 検証の評価 検証した項目すべてでSOPに記載している機器間差の範囲内であり、機器間差の結果は良好と判断した。			
5. 是正処置（口有・無） 内容 該当なし 原因 該当なし 対応・改善 該当なし			

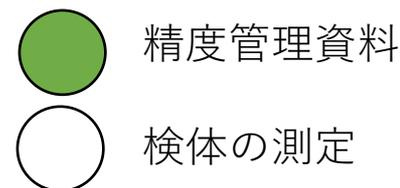
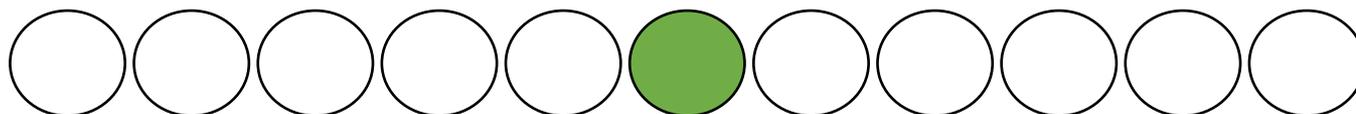


技術管理者	検査室責任者
承認	確認
印	印
XXXX/XX/XX	XXXX/XX/XX

Contents

- 内部精度管理について
 - 外部精度管理について
 - 検査結果の報告について
 - 当院で行った是正内容
-

外部精度管理はサンプルと同様に取り扱う



$2\sigma < X \leq 3\sigma$ 原因追求
 $3\sigma < X$ 是正の実施

当院の外部精度管理3σを超えた例

外部精度管理でAPTTが
3.00 SDIを超えていた

試料測定日の内部精度管
理データの確認

±3 SD < X

yes

分析装置の問題

是正の実施

no

使用した試薬のLotと
データの確認

試薬の問題

yes

試薬の問題

是正の実施

no

サンプルの問題

是正の実施

使用しているLotと新しいLotでは約10秒の差があることが判明

Contents

- 内部精度管理について
 - 外部精度管理について
 - **検査結果の報告について**
 - 当院で実施した是正内容
-

測定範囲外の対応について

添付書の測定範囲



検査室検証



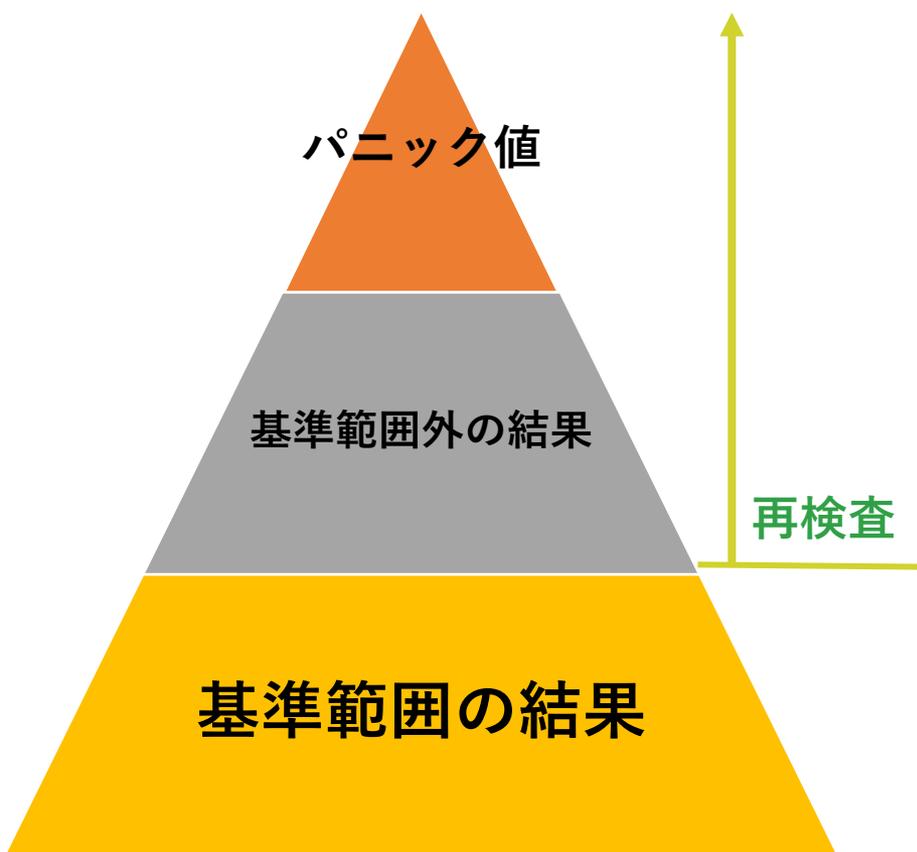
検証した測定範囲



測定範囲以下と報告

測定範囲以上と報告

再検査の基準について



再検査の基準

①パニック値

		単位
白血球	1.5 >, 20.0 <	10 ³ /μL
Hb	5.0 >, 17.0 <	g/dL
PLT	30 >, 1000 <	10 ³ /μL

②当院の取り決めや測定範囲を超えたとき

MCHC	37 ≦	g/dL
PT INR	3.0	
FDP	120 <	μg/mL
DD	50 <	μg/mL

③医師より再検査依頼があった場合

Contents

- 内部精度管理について
 - 外部精度管理について
 - 検査結果の報告について
 - 当院で実施した是正内容
-

当院で受けた指摘

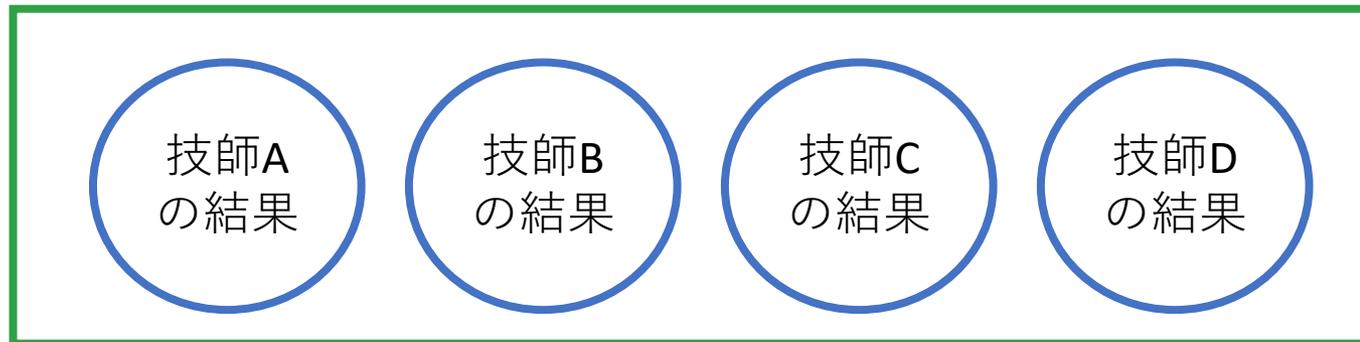
No.	要求事項項番	内容
1	5.6.2.1	<p>結果が意図したとおりの品質を達成しているかについて検証する精度管理手順の構築が一部で不確実である。</p> <p>詳細： 目合わせチェックが実施されていない。</p>
2	5.6.2.3	<p>シフト及びトレンドの定義が不明確で、リアルタイムにシフト・トレンドのチェックができていない項目がある。</p>

指摘事項 1



目視

精度管理



目視の結果にも結果が意図したとおりの品質を達成しているかについて検証手順が必要

指摘事項 2

管理表の例

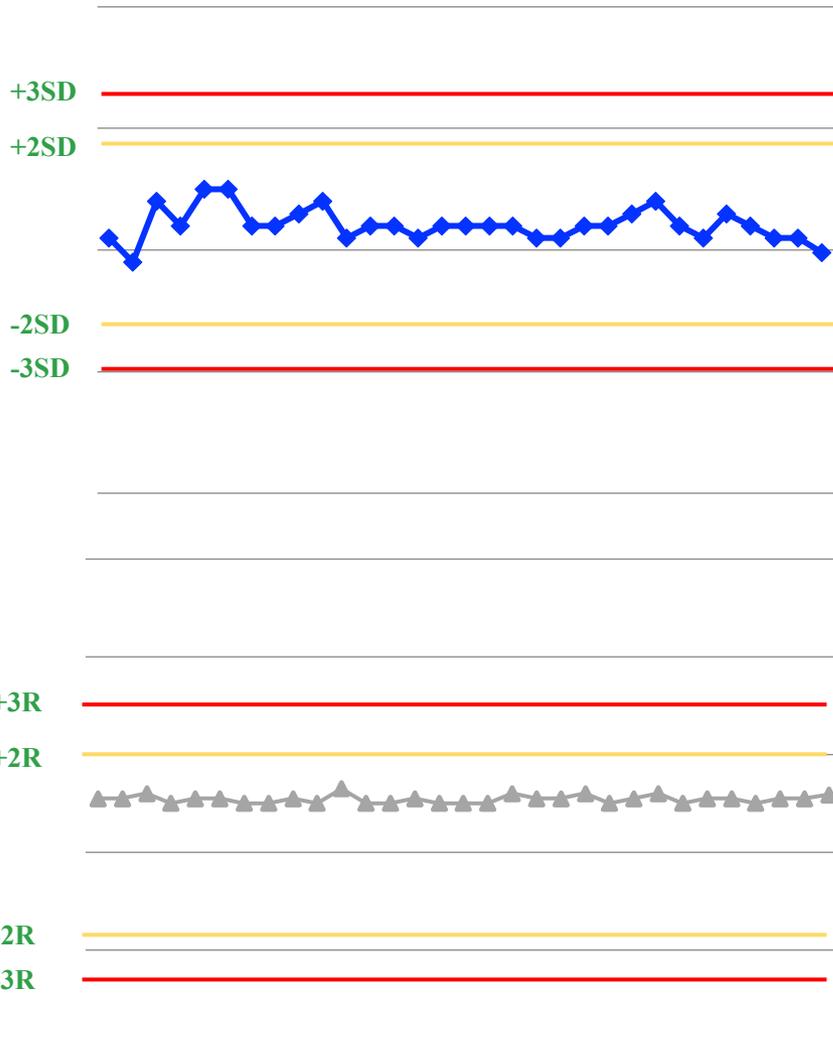
x	11.6	92.0	1.07	17.7	35.7	2.12	26.3	65.1	11.4	263	22.6	117	33.7	86.8	1.09	45.8	34.9	1.42	22.1	94.8	1.09	37.3	35.3	1.75	100.3	34.1	101.3	35.7
x+1	11.7	89.8	1.09	17.8	35.3	2.14	26.7	65.6	11.4	263	23.5	112	33.2	92.5	1.08	46.4	33.9	1.44	22.2	93.7	1.10	38.3	33.9	1.79	100.3	33.9	100.1	34.2
x+2	11.9	85.6	1.12	17.9	35.0	2.16	26.8	65.3	11.6	257	23.7	110	32.5	101.9	1.06	45.7	35.1	1.42	22.6	92.7	1.10	39.5	32.4	1.84	100.6	30.8	101.3	33.5
x+3	11.7	89.8	1.09	18.1	34.3	2.20	26.7	66.3	11.5	260	22.5	117	33.5	89.0	1.09	46.3	34.1	1.44	22.8	88.0	1.12	39.7	32.1	1.85	97.1	30.6	100.2	34.7
x+4	11.8	87.6	1.10	17.8	35.3	2.14	26.7	66.1	11.5	260	22.4	118	33.2	92.5	1.08	45.2	36.0	1.41	23.0	86.2	1.13	40.2	31.5	1.87	92.9	27.7	100.5	34.6
x+5	11.8	87.6	1.10	17.8	35.3	2.14	26.5	66.3	11.8	252	23.3	113	33.4	90.1	1.08	45.4	35.6	1.41	23.2	84.5	1.14	40.5	31.2	1.89	103.3	33.3	99.9	33.6
x+6	11.6	92.0	1.07	18.0	34.6	2.18	27.0	65.0	11.3	265	22.3	119	33.5	89.0	1.09	46.1	34.4	1.43	22.8	88.0	1.12	40.3	34.4	1.43	97.9	30.5	96.7	33.2
x+7	11.6	92.0	1.07	17.8	35.3	2.14	26.6	64.9	11.2	268	24.2	108	33.4	90.1	1.08	46.2	34.3	1.44	23.4	82.9	1.15	40.7	30.9	1.90	99.0	32.1	99.8	33.1
x+8	11.7	89.8	1.09	17.8	35.3	2.14	26.7	65.3	11.3	265	23.0	114	33.6	87.9	1.09	46.4	33.9	1.44	23.4	82.9	1.15	41.0	30.6	1.91	100.1	31.6	97.6	33.2
x+9	11.9	85.6	1.12	17.9	35.0	2.16	26.8	65.1	11.3	265	22.0	121	34.0	83.7	1.10	46.7	33.5	1.45	23.6	81.4	1.16	41.4	30.2	1.92	95.1	29.6	100.3	33.1
x+10	11.6	92.0	1.08	18.4	33.8	2.30	27.0	66.1	11.2	268	22.9	115	33.7	86.8	1.09	46.4	33.9	1.44	21.8	98.0	1.08	38.1	34.2	1.79	96.1	26.3	100.2	33.2
x+11	11.9	85.7	1.13	18.1	34.8	2.24	27.4	66.1	10.8	280	21.1	127	33.7	86.8	1.09	46.4	33.9	1.44	22.2	93.7	1.10	38.7	33.4	1.81	91.8	29.7	101.1	32.9
x+12	11.8	87.7	1.11	18.0	35.2	2.22	27.1	66.7	11.5	260	23.3	113	33.7	86.8	1.09	46.2	34.3	1.44	22.3	92.7	1.10	39.0	33.0	1.82	96.1	29.6	97.1	32.2
x+13	11.8	87.7	1.11	18.0	35.2	2.22	26.9	66.3	11.1	271	24.2	108	33.6	87.9	1.09	46.4	33.9	1.44	22.6	89.8	1.11	39.6	32.2	1.85	94.7	28.8	99.3	32.9

 ±2SD
 ±3SD

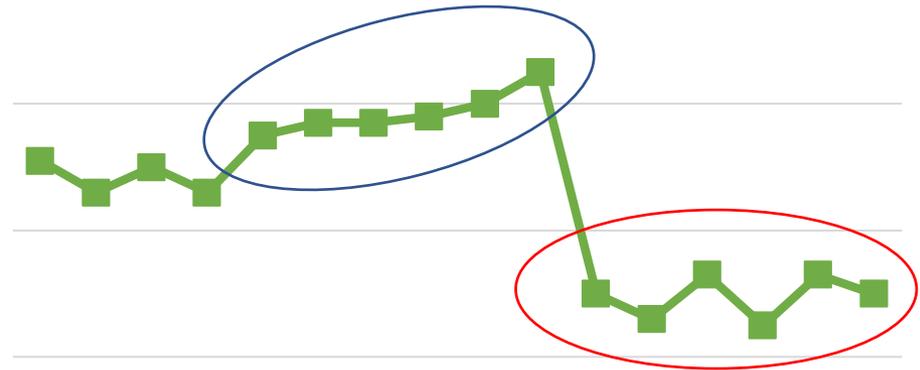
トレンド・シフトがリアルタイムに確認できていなかった...

管理図法を用いてトレンドやシフトを検出

Xbar-R管理図法での管理



トレンド



シフト

まとめ

- 国際規格に基づいて管理することは、技術の向上や客観性に優れている
- 診療において、このように品質が保証された結果を臨床に提供することは重要と考えられる