

eQAPiによる精度管理 測定結果を保証するために 皆が悩む精度保証

◎中島 豊勝¹⁾
シスメックス株式会社 大阪支店 学術サポート課¹⁾

はじめに

医療法等の一部を改正する法律の規定が平成 30 年 12 月 1 日に施行されることとなった。その中には「内部精度管理の実施、外部精度管理調査の受験及び適切な研修の実施」という項がある。つまり精度管理への取り組みが必須化されることになる。

医学的な診断情報のひとつとして臨床検査値がある。臨床医は複数の検査結果を参考に、自身の所見とともに患者への対応を考える。そのため検査結果には高い信頼性が求められ、その信頼性を得るには臨床検査値に継続的な正確度、精密度が維持されることが求められている。

この正確度、精密度を維持していく方法として「精度管理」がある。ほとんどの施設で精度管理を行っていると思われるが、現状その方法、解釈はまちまちである。

今回外部精度管理のひとつの方法としてeQAPiというシステムを紹介する。

概要

eQAPiとは精度管理用試料を測定いただき測定結果を返送後、集計された結果より各施設から提出された測定値の評価を行うといったものである。

日本医師会、日本臨床衛生技師会が行っている全国サーベイを毎日行っているようなものと考えていただければよいと思う。

またeQAPiは国際認定であるISO/IEC17043(適合評価-技能試験に対する一般要求事項)を国内で初めて受けており、外部精度管理を提供する能力のある機関として国際的に認められたこととなる。

適用分野

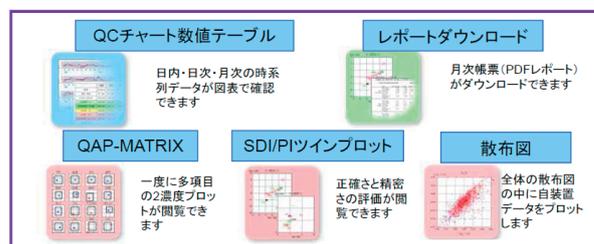
- ・臨床化学分野：QAP (ISE) トロール I X・II X
- ・血液分野：XN チェック、e-CHECK 等
- ・凝固・線溶分野：コアグトロール I X・II X 等
- ・血清分野：セロトロール I X・II X
- ・免疫分野：ヴィラトロール等
- ・グリコヘモグロビン分野：GHB トロール I X・II X
- ・尿分野：UF II コントロール
- ・遺伝子分野：リノアンプ BC

精度管理内容

検査室で日常的に使われる精度管理手法として「Xbar 管理図」があげられる。毎日の QC データの流れ、管理限界値を超えてはいないか、ということを確認するには非常に優れたものである。

eQAPi ではそれに加え下記の精度管理手法を用意している。

- ・QC チャート数値テーブル (XBar 管理図)
日内・日次・月次の時系列データ図表で確認
- ・レポートダウンロード
月次帳票をダウンロード
- ・QAP-MATRIX
一度に多項目の2濃度ツインプロットの確認
- ・SDI/PI ツインプロット
正確さと精密さの評価を一度に確認
- ・散布図
全体の散布図の中で自施設データを確認



QC データ評価

測定された QC データがよいのか悪いのかが一番気になる場所と思われるが、エラーについても、超過系(正確度、精密度)、傾向系(シフト、トレンド)、比較系(システムエラー、ランダムエラー)とあらゆる方向からそのデータの信頼性を評価している。

まとめ

患者の診断をする上において、臨床検査値は不可欠のものである。その臨床検査値の精度を担保していくためには、日常的に精度管理を行いエラーがあった場合はすぐに是正していくといったことが継続的に必要である。

eQAPi はこのようなことをサポートできる精度管理システムである。