

## 一般検査の品質指標の導入

◎下田 勝二<sup>1)</sup>

株式会社 LSI メディエンス 検査品質管理センター<sup>1)</sup>

## 【はじめに】

ISO 15189 初版が発行されてから 20 年目を迎えようとしている。また日本においても初の認定がなされてから早いもので 17 年が経過しようとしている。その間に ISO 15189 は 3 版となり、年内には 4 版が発行される予定となっている。

ISO 15189 も歴史を重ねてきている中で、今回の学会テーマが「躍動！次代へ繋ぐ臨床検査」、本シンポジウムのテーマは「次代に繋ぐための尿沈渣検査改革」であり、その中で一般検査における品質指標に着眼されたオーガナイザーの心に少しでも繋がる内容としたい。

## 【品質指標とは】

品質指標を考える際に、まずは品質方針、品質目標そして品質計画との関係性を整理しておきたい。その理由は品質目標と品質指標を混同されている事例をよく目にするためである。まず検査室全体の品質方針から、これに整合し機能や階層に応じた品質目標を「利用者のニーズ及び要求事項を満たす」ように設定し、そしてその「目標を満たすため」に品質計画を策定することとなる。

一方で品質指標はというと、検査前から検査後までを含む「重要な側面全体の遂行能力を監視し、評価するため」に確立するものであり、受入不可サンプル数、依頼・検体の受領時のエラー数、報告書の訂正数などが例として挙げられる。またその監視プロセスとしては目標、限界、測定の間隔などの確立が求められており、かつ適切性が継続していることを確実にするために定期的な評価が求められている。

## 【一般検査における品質指標例】

一般検査における品質指標を考えてみると、検査前としては検体紛失や受け入れ不可、検査としては目合わせの許容逸脱、精度管理異常データの確認漏れや TAT 逸脱回数、検査後としてはパニック値未報告や報告訂正などが考えられる。また検査以外の手順を監視するための品質指標としては保守点検実施率や環境監視の逸脱などが考えられる。

いくつかについて補足すると、目合わせの際には実際の手技を含めた確認が重要である。内部精度管理としては JIS Z 9020-2:2016 シューハート管理図に規定されている第 2 種の誤りは意味のある推定を行うことが不可能であることを理解したうえで、第 1 種の誤りを管理できるような設定が重要である。また外部精度管理としては単年度の結果の評価も大切であるが、経年的な変化や傾向を確認し、潜在的な不適合を示す傾向に気づき、予防処置をとれることが重要である。

## 【おわりに】

定量的な検査も一部にはあるが、多くは臨床検査技師の知識と技術に裏付けられた力量によることが多い。一般検査において、品質指標を用いて業務の遂行能力を監視し、定期的に評価することは検査の質を維持向上させるためにも重要である。そして品質マネジメントシステムに大切なこととしては、固有技術の可視化、構造化（体系化）そして標準化（最適化）である。また標準化は得てして画一的なものと誤解されがちであるが、決してそうではない。最適化を考えそれぞれの組織における歴史やそれまでの取り組みに立脚した品質マネジメントシステムの構築が必要で、良い点は伸ばし、不足を補うのが肝要と考える。

本シンポジウムが皆様のこれからの臨床検査業務に役立ち、次代に繋ぐための尿沈渣検査改革が進み、臨床検査技師が躍動する一助となれば幸甚である。

連絡先：TEL 090-6544-7688