

## 短 報

ISO9001：2008セクター規格 ISO15189：2012 臨床検査室  
—品質と能力に関する要求事項、改訂第3版、要求事項5.6.2.3  
(精度管理データ、注記「プロセス管理のための統計手法」)に関して

長岡中央総合病院、病理部：病理医、臨床検査専門医、ISO 審査員

五十嵐俊彦

臨床検査室の精度管理に関して、第3版(2007年版)では精度管理手法の確立が要求された。従来より、各施設では、内部精度管理(施設内の管理試料を用いる管理図)と外部精度管理(施設間のコントロールサーベイ)が実施されている。改めて、日本での精度管理手法を概観し、米国で35年間推奨されている Westgard マルチツール管理図法 (James O Westgard) を考察した。

日本での一般的な精度管理手法は、以下の通りである：

1. ヒストグラム：測定値に対して、
  - 1-1. 平均値の規格からのズレ
  - 1-2. ばらつき：一般、ふた山、離れ小島、絶壁、歯抜け
2. 管理図：平均値と範囲に対して、
  - 2-1. (上方または下方) 管理限界線の外に出ている
  - 2-2. 点の並び方に癖がある：
    - 連：中心線の上又は下の側に連続7点
    - 片側偏現：中心線の上又は下の側に10点/連続11点、12点/連続14点、14点/連続17点、16点/連続20点
    - 傾 向：連続7点上昇又は下降
    - 限界接近：管理限界2/3 (2σ、警戒限界線)～限界値に2点/連続3点、3点/連続7点
    - 周 期 性：周期的大波
    - 判 定：好ましい状態＝工程が安定状態にある＝管理状態 (JIS Z8101 品質管理用語)

米国での Westgard マルチツール管理図法は管理ハズレ yes-no フローチャート形式で、以下の通りである：1 2s (測定値が“warning limit” 2s を超える) → 1 3s (測定値が“action limit” 2s を超えは正処置が必要) → 2 2s (連続測定値が2s を超えは正処置が必要) → 4 1s (連続4測定値が1s を超えは正処置が必要) → R 4s (連続測定値の範囲が4s を超えは正処置が必要) → 10  $\bar{x}$  (連続10測定値が中心線の上か下に偏り正処置が必要)。

いずれにせよ、作業標準が要求されており、厳格な遵守が望まれる。

## 文 献

1. ISO15189：2012 臨床検査室—品質と能力に関する要求事項. 日本規格協会. 2013. (23382円)
2. Think QC again～品質管理を再考する～ISO 15189：2012 改訂のポイント～精度管理データ. Westgard JO ルール. 臨床検査グローバルニュース. CGI2014；6(2)：15-7.
3. 現場長の QC 必携. 監修 朝香鐵一. 日本規格協会. 東京. 2009. 158-214頁. (2500円)
4. 中村達男. 新版 QC 入門講座7. 管理図の作り方と活用. 日本規格協会. 東京. 2008. (1300円)
5. 小野道照, 直井知与. 改定レベル表対応増補版 品質管理教本 QC 検定試験3級対応. 日本規格協会. 東京. 2009. 77-105頁. (1800円)

## 英 文 抄 録

## Brief report

Requirements 5.6.2.3 (quality control data, explanatory note “statistics technique for process management”) in ISO 15189：2012, 3rd ed. (Medical laboratories-Requirements for quality and competence)

Nagaoka Central General Hospital, Department of pathology; Pathologist, Clinical laboratory physician, ISO auditor  
Toshihiko Ikarashi

We gave an outline of both the present Japanese quality control chart and Westgard multi-rule control chart.

Key words: ISO15189：2012, Requirements 5.6.2.3 (quality control data, explanatory note “statistics technique for process management”), present Japanese quality control chart, Westgard multi-rule control chart

(2014/05/22受付)