

## 6. 病性鑑定部における生化学部門の精度管理体制の構築

大分家畜保健衛生所

○病鑑 安達恭子

**【はじめに】** 2019年、家畜保健衛生所法施行令及び施行規則が一部改正され、家畜の保健衛生上必要な試験及び検査で信頼性確保の措置をとることが義務付けられた。同年、大分県では「大分家畜保健衛生所における試験等の業務管理実施要領(実施要領)」を策定したが、鳥インフルエンザや豚熱、ヨーネ病をメインとした実施要領となっており、生化学部門での精度管理の取組は未だ遅れている。今回、機械保守や教育訓練を含めた包括的な検査体制を構築し、精度管理に向けた取組を開始したので報告する。

**【取組内容】** 実施要領に準じて検査を実施することとし、特に重要な以下の5項目について生化学部門の実態に沿った具体的な取り組み内容を検討した。

(1)一般管理：<教育・訓練>必要な習熟度に達した検査員育成のため、4パターンの年間教育計画を作成。また、訓練記録作成により理解習熟度が不十分な事項の検証と対応を実施。<環境管理>検査環境異常による検査機器及び結果の不良を防止するため、気温・湿度の記録を開始。(2)試薬等管理：危険な薬品の取扱い頻度が高いため、安全性確保に関する手順書を作成し、安全データシート(SDS)を毒物・劇物から順次整備。(3)試験等実施：当検査室で実施する全ての検査について測定作業手順書(SOP)を一括整備。今後は定期的にSOPを改訂し、標準化した検査手順の継承を実施。(4)機械機器保守管理：検査結果に重要な影響を与える8機器について検査機械保守管理標準作業書を作成。外部点検に頼らない保守管理方法を検討し、8機種中7機種において担当者による点検実施を可能とした。(5)精度管理：<技能試験>ホールピペット等を用いた液体採取操作を年1回以上実施し、操作の確実性を確認。②<内部及び外部精度管理>ビタミンA及びEについて検討。①内部精度管理：X bar-R管理図法による精度管理を開始。②外部精度管理：民間企業による外部精度管理調査がないため、外部検査機関と当所の測定値の比較を実施。

**【今後の課題と対応】** (1)検査員の習熟度の確保：産休代替や再任については引継期間が短く習熟度の確保が困難であるため、柔軟な対応が必要。(2)試薬管理の徹底：試薬に使用期限が定められていないもの、購入日・開封日が不明であるものを多く認めた。今後は他県の事例を参考に試薬の使用期限について定め、新たに購入する試薬については、薬品管理簿の作成及び納品日、開封日、使用期限を記載したラベルを貼付することにより適切に管理。(3)検査機器保守管理の徹底：定期的な外部点検の必要な機器については予算の確保が課題。(4)外部精度管理の必要性：施設間の測定誤差是正については課題が残るが、当面は現状の体制を維持。合格基準や項目の追加については更なる検討が必要。(5)記録の検証：第3者による記録の点検が課題であるため、前任者による内部点検の実施と内部点検にかかるチェックリストの作成を検討中。

今後は、課題について対応を進めるとともに、検査体制を定期的に見直すことにより、安定した検査技術の継承と検査に対する更なる信頼性の確保に努めていく。