

Notes

Participant Type/Numbers

Challenge Frequency

Affiliation Specialties

Web Site

Address

Contact / E-mail

Program Name

Country/Region

Netherlands	International Molecular Services BV	ims@intolex.com	Maliebaan 24-26 3581 CP Utrecht The Netherlands Phone - +31(0)30 232 63 50 Fax - +31(0)30 232 63 58	HIV Genotyping (resistance)				
Netherlands	SKZL Stichting Swaaitisbewaking Zielenhuis Laboratoria (Dutch Foundation for Quality Assessment in Clinical Laboratories)	office@skzl.nl	116 SKZL, P.O. Box 9100, NL-6500 HB, Nimegens Phone - 31 24 361 66 37 Fax -31 24 356 06 86	Andrology, Chemistry - General, blood gases, urine, immunochemistry Hematology - Coagulation Microbiology - Virology	6 times per year	National Voluntary, some international	Yes	
New Zealand	Human Genetics Society of Australia Newborn Screening Quality Assurance program (HGSA Newborn Screening QAP)	dianne@adhb.govt.nz	P.O. Box 872, Auckland, New Zealand Phone - 64 9 307 4949 x6570 Fax -64 9 307 4936	Newborn Screening		35 - Primarily Australasia, but open to international participants	Not at present time	Program offers a variety of analytes on participant collection cards, thus minimizing analytical variations due to paper and spot size and allowing blind testing of entire laboratory process.
Nigeria	Egna Nigeria		Clinical Biochemistry Dept., MA Base Hospital, PMB 2004, Yaba, Lagos, Nigeria	Chemistry, Hematology				
Norway	National Programme for EQA for Bacteriology, Mycology and Parasitology, Programme for Serology	per.kristian.svensden@fh.no	Nasjanår Folkhelsetilstitut, Postboks 4404, Nydalen 0403, Oslo, Norway	Microbiology - Bacteriology, Mycology, Parasitology				website provides an English overview page - the rest is in Norwegian - needs translation
Norway	NOKLUS - Norwegian Center for External Quality Assurance	Sverre Sandberg@sf.lwb.no	Institutt for samfunnsmedisinske fag, Universitetet i Bergen, Ulriksdal 8c, N-5009, Bergen, Norway Phone - 47 5558 6100 (program office) 5597 3111 (Prof. Sandberg) Fax -47 5558 6130 e-mail: Nokus@iuh.no	Chemistry Hematology- Coagulation Immunology	four times per year	1700 - (1996 data) National & Voluntary for POLs	No (financed by Norwegian Medical Assoc. & Norwegian government authority)	

Country/ Region Program Name Contact / E-mail Address Web Site Affiliation Specialties Challenge Frequency Participant Type/Numbers Fee Notes

Oman	Eqas Oman					Oman QAP Organizer, Royal Hospital, Pathology Department, P.O.B. 1331, Code 111, Seeb, Muscat Oman		Chemistry, Hematology, Immunology, Parasitology			
Paraguay	Programa de Control de Calidad en Quimica	grace@ites.una.py				Clinica, Asociacion de Bioquimicos del Paraguay, Azara 1175, c/Constitucion, Asuncion, Paraguay		Chemistry, Immunology			
Peru	Eqas Peru					Av. Los Alcaices No. 730, Los Olivos, Lima, Peru Phone 42 74189 FAX 43 27748					
Philippines	Eqas Philippines					Director, Bureau of Research and Laboratories, Department of Health, San Lazaro Compound, Rizal Avenue, Sta. Cruz, Metro Manila, Philippines		Bacteriology, Chemistry, Hematology, Immunology, Parasitology			
Poland	CEQAS-Common External Quality Assessment System in Laboratory Medicine					Polish College of Laboratory Medicine, Department of Clinical Biochemistry, Dobiński 7, 80 211 Gdansk, Poland Phone +4858 349 27 77 Fax +4858 346 15 38		Clinical chemistry, Hematology, immunology, coagulation, Microbiology - bacteriology, virology (Labquality menu)	200 - Medical laboratories	Yes	
Poland	External Quality Assessment Schemes	osrodek@cobjwdl.lodz .pl				Center for Quality Assessment in Laboratory Medicine, ul. Kopcińskiego 22, 90 153 Lodz, Poland Phone - +4842 678 60 99 Fax - +4842 678 60 99		Dry chemistry, Hematology, coagulation, tumor markers Interlaboratory program of internal control: 50 analyses.	Chem: 2 per year; Hematology: 1-2 per year; Coagulation: 2 per year; tumor markers: 1-2 per year	Dry Chem: 40; Hematology: 1350, Coagulation: 1250, Tumor markers: 100; QC material: 80	No

Country/ Region	Program Name	Contact / E-mail	Address	Web Site	Affiliation	Specialities	Challenge Frequency	Participant Type/Numbers	Fee	Notes
Poland	POLMICRO: Polish National Quality Assurance Scheme	walena@urania.il.waw pl	ul. Chelmska 30/34 00 725 Warsaw, Poland Phone - +4822 841 33 67 Fax - +4822 841 29 49		Government: Coordinated by Center of Quality Control in Microbiology	Microbiology		315 - Clinical microbiological laboratories	No	
Poland	RIQAS - Randox International Quality Assessment Scheme	randox@optimus.waw. pl	Randox Laboratories ul Zynia 15C lok 30, 01014 Warsaw, Poland Phone - 4822 862 1080 Fax -4822 862 1081		Commercial			200	Yes	
Portugal	Eqas Portugal	praeq@insarj.pt	Portuguese National Health Institute, Dr. Ricardo Jorege (INSRJ), Sector de Controlo de Qualidade, Av. Padre Cruz, P-1649-016, Lisboa Phone - 351 2175.1361, 351 2175.19349(Dr. Gomes Fax -351 2175.78440)				annually	260 - National, open voluntary	Yes	
Russia	Federal System for External Quality Assessment	fsvok@fsvok.ru @cyberax.ru	National Center for External Quality Assessment in Laboratory Medicine, 10 Petroverigsky Lane, Moscow, 101990, Russia Phone - 7 095 928 18 63 Fax - 7 095 928 18 63	www.fsvok.ru	Government, Ministry of Public Health, National Research Center for Preventive Medicine	Chemistry- Urine, Hormones, Hematology- General, Coagulation, Immunology - Microbiology - Bacteriology, Mycobacteriology, Virology, Cytology	1 to 6 times per year	5083 (in 2001) - Russian Federation, Mandated	Yes	Website is in Russian
Senegal	Eqas Clin Chem Senegal		University Hospital Center of Dekar, B.P. 5116, Dakar, Senegal			Chemistry				
Singapore	Eqas Singapore		Division Head, Clinical Laboratories, Department of Pathology, Singapore General Hospital, Outram Road, Singapore 169603			Chemistry, Hematology				

Country/ Region      Program Name      Contact / E-mail      Address      Web Site      Affiliation      Specialities      Challenge Frequency      Participant Type/Numbers      Fee      Notes

South Africa	Egas Thistle		Thistle QA, P.O.B. 1090, Cresta 2118, Johannesburg, South Africa Phone 27 11 878- 0968 FAX 27 11 678- 8233			Bacteriology, Chemistry, Coagulation, Hematology, Immunology				
South Africa	National Health Laboratory Service EQA Program	qc@mail.saimr.wis.ac.za	QA Division NHLS, BOX 1038, Johannesburg 2000, South Africa	www.niv.ac.za	Government	Chemistry, Hematology, Coagulation, Immunology, Microbiology (Bacteriology, Mycobacteriology, Mycology, Parasitology) Specialty	Monthly to Biannually depending on Specialty	115 - Government Private labs also other African countries (open and voluntary)	Yes	
Spain	Spanish Society of Clinical Biochemistry and Molecular Biology - SEQC - programs to guarantee quality for clinical laboratories	framon@hsjdbcn.org	Spanish Society of Clinical Biochemistry and Molecular Biology, Padilla, 323, office 68, 08025 Barcelona Phone - 93 446 26 70 Fax -93 446 26 72	www.seqc.es	Organization	Chemistry -General, endocrine, proteins, gases, cardiac markers, tumor markers Hematology -General Coagulation Immunology - infectious disease serology Microbiology - Bacteriology, serology Prenatalyical.	Monthly and quarterly, depending on survey			
Sri Lanka	Egas MRI Sn Lanka		Department of Biochemistry, Medical Research Center, P.O.B. 527, Colombo 525, Sri Lanka			Chemistry, Hematology				
Sweden	EQUALIS - External Quality Assurance in Laboratory Medicine in Sweden	webmaster@equalis.se	Box 977, 75109 UPPSALA Phone - 018 - 69 31 45 Fax -018 - 69 31 46	www.equalis.se/						Website in Swedish - needs translation
Sweden	Quality Club	birgitta.ryden@pharmacia.com	Pharmacia Diagnostics AB, SE-75182 Uppsala, Sweden	quality-club.diagnosticspharmacia.com	Commercial	Specific IgE, Total IgE, Eosinophil Cationic Protein (ECP)	Once a month	Over 900 hospital, commercial laboratories from more than 30 countries.		Reporting frequency once a month and a summary report, containing 12 month results, every fourth month.
Switzerland	MQ - Verein für medizinische Qualitätskontrolle (Association for Medical Quality Control)	mj@ikc.unizh.ch	c/o Institute for Clinical Chemistry, University Hospital of Zurich, 8091 Zurich, Switzerland Phone - 01 255 34 11 FAX - 01 261 12 83	www.mqzh.ch	Professional	Chemistry, Coagulation, Hematology, Immunology	4 times per year		Yes	

Country/ Region	Program Name	Contact / E-mail	Address	Web Site	Affiliation	Specialties	Challenge Frequency	Participant Type/Numbers	Fee	Notes
Switzerland	Quality Control Center Switzerland (CSCQ)	Audre.Deom@hcuge.ch	CSCQ c/o Hopitaux Universitaires de Geneve, 2, chemin du Petit-Bel- Air, CH-1225 Chene- Bourg, Switzerland Phone- 41 (0) 22 / 305 52 30, FAX- 41 (0) 22 / 305 52 38	http://www.cscq.ch		Chemistry, Hematology, Immunology, Microbiology	4 to 12 times per year depending on specialty	up to 4500 depending on specialty program	Yes	Established in 1972, ISO certified and accredited. French/German/Italian speaking, WHO collaborating center.
Switzerland	Swiss Quality Control for Bacteriology and Mycology	AvG@immv.unizh.ch	Swiss Quality Control for Bacteriology and Mycology, Department of Medical Microbiology, University of Zurich, Gloriastrasse 32, CH- 8028, Zurich, Switzerland Phone - 41 (0)1 634.26.22 Fax -41 (0)1 634.49.06	www.unizh.ch/imm	University of Zurich	Microbiology - Bacteriology, Mycology	4 times per year	108 - International - open to any laboratory, voluntary; participants primarily Swiss labs with a few in Germany and Austria	Yes	
Switzerland	Swiss Quality Control for Mycobacteriology	pyffer@immv.unizh.ch	The Swiss National Center for Mycobacteria, Department of Microbiology, University of Zurich, Gloriastrasse 30, CH-8028, Zurich, Switzerland Phone - 41 (0)1 634.27.86 Fax -41 (0)1 634.49.18	www.unizh.ch/imm	University of Zurich	Microbiology - Mycobacteriology	2 times per year	47 - National, some international, voluntary	Yes	
Syria	Eqas Clin Chem Syria		Syrian Clinical Laboratory Association, General Secretary, P.O.B. 7582, Damascus, Syria			Chemistry				
Tanzania	Eqas Dares Salaam Tanzania		Dept. of Clinical Chemistry, P.O.B. 65189, Dar es Salaam, Tanzania			Bacteriology, Chemistry, Hematology, Immunology, Parasitology				
Tanzania	Eqas Mwanza Tanzania		Pathology Dept., Bugando Medical Center, P.O.B. 1370, Mwanza, Tanzania			Chemistry, Hematology, Parasitology				

**Country/  
Region**

**Program Name**

**Contact / E-mail**

**Address**

**Web Site**

**Affiliation**

**Specialties**

**Challenge Frequency**

**Participant Type/Numbers**

**Fee**

**Notes**

Thailand  
Aflatoxin analysis performance scheme  
kanokporn@dmsc.moph.go.th  
Division of Food, Department of Medical Sciences 88/7 Tiwanond road, Soi Bamranadura Hospital, Muang Nonthaburi 11000 Phone - 662 6951 1022 ext 9602 Fax -662 9511023  
www.dmsc.moph.go.th  
Government  
Aflatoxin analysis in grain (corn and groundnut)  
2 cycles/year  
25 - Government and non-government labs in Thailand  
No

Thailand  
Blood Alcohol Proficiency Test  
jaruwan@dmsc.moph.go.th  
Regional Medical Sciences Center, Chiang-Mai Province Phone - 66 53 224770-3 external 153 Fax -66 53 219223  
www.dmsc.moph.go.th  
Government  
Blood alcohol analysis  
2 cycles/year (4 PT samples)  
30 - Government and non-government labs in Thailand  
No

Thailand  
Blood Lead Proficiency Test  
National Institute of Health, Department of Medical Sciences, 88/7 Tiwanond road, Soi Bamranadura Hospital, Muang Nonthaburi 11000 Phone - 66 2 5913449 extension 9063 Fax -66 2 5913436  
www.dmsc.moph.go.th  
Government  
Blood lead analysis  
4 cycles/year  
70 - Government and non-government labs in Thailand  
No

Thailand  
Eqas Clin Chem Thailand  
Faculty of Medical Technology, Mahidol University, Siriraj Hospital, Phran Nok Road, Siriraj, Bangkok Noi, Bangkok 10700 Thailand  
Chemistry

Thailand  
Eqas Parasitology Thailand  
Medical Scientist, Bureau of Laboratory Quality Standards, Department of Medical Sciences, Ministry of Public Health, 693 Bumrungrumuang Rd., Yod-se, Bangkok 10100 Thailand  
Parasitology

Country/ Region	Program Name	Contact / E-mail	Address	Web Site	Affiliation	Specialties	Challenge Frequency	Participant Type/Numbers	Fee	Notes
Thailand	External Quality Assessment Program for anti HIV Testing	wila@dmisc.moph.go.th	National Institute of Health, Department of Medical Sciences, Tiwanon Road, Muang, Nonthaburi, Thailand 11000 Phone - +66(0)2 951 1428 Fax - +66(0)2 9511428		Government Funded by the National Institute of Health, Department of Medical Sciences, Ministry of Public Health, Thailand	HIV Serology Quality Assurance and Quality Control Program		850 - National, some international, voluntary	No	
Thailand	External Quality Assurance Program for Thyroid Hormone Function	noppavan@mop.h.go.th	National Institute of Health, Department of Medical Sciences, 88/7 Tiwanond road, Soi Bamranaradura Hospital, Muang Nonthaburi 11000 Phone - 662 9510000 ext 9227,9228 Fax -662 5915449	www.dmisc.moph.go.th	Government	Human serum T3, T4 and TSH analysis	4 cycles/year (four PT samples)	30 - Government and non-government labs in Thailand		
Thailand	National Proficiency Testing Schemes	roongraamee@dmisc.moph.go.th	Proficiency Testing Section, Bureau of Laboratory Quality Standards, Department of Medical Sciences 88/7 Tiwanond road, Soi Bamranaradura Hospital, Muang Nonthaburi 11000 Phone - 66 2 9510000 ext 9263 Fax -662 9510669	www.dmisc.moph.go.th	Government	Blood Banking, Chemistry, Clinical Microscopy, Hematology, Immunology, Microbiology	2-3 cycles/year (usually two PT samples)	600-800 participants in Thailand and 16 laboratories in 10 South East Asia Region countries - Government and non-Government laboratories.		Apply for NATA Approval of Provider of Proficiency Testing Schemes
Thailand	Protocol for Proficiency Testing Scheme of Water Microbiology Analytical Laboratory	churairat@dmisc.moph.go.th	Division of Food, Department of Medical Sciences 88/7 Tiwanond road, Soi Bamranaradura Hospital, Muang Nonthaburi 11000 Phone - 662 951 1022ext 9602 Fax -662 9511023	www.dmisc.moph.go.th	Government	Coliform detection in Water	1 cycle/year (6 PT samples)	28 - Government and non-government labs in Thailand	1200 Baht/year	

Country/ Region	Program Name	Contact / E-mail	Address	Web Site	Affiliation	Specialties	Challenge Frequency	Participant Type/Numbers	Fee	Notes
Thailand	TLD postal dose intercomparison for Cobalt-60 teletherapy machine	kijja@dmisc.moph.go.t h	Division of Radiation and Medical Devices, Department of Medical Sciences, 887 Tiwanond road, Soi Bamranasadura Hospital, Muang Nonhaburi 11000 Phone - 662 9511027 ext. 9645 Fax -662 9511027-8	www.dmisc.moph.go.t oth	Government	The assessment of the function of Cobalt-60 machine and the calculation of radiation from that machine	1 cycle/year (6 PT samples)	25 - Government and non-government labs in Thailand	No	
Togo	Eqsas Togo		Faculty of Medicine and Pharmacy, DPLET, Ministry de la Sante, BP 356 Lome, Togo Phone (228) 04 55 40 FAX (228) 22 07 99							
UK	Analytical Services International Proficiency Testing schemes for immunosuppressive drugs	dwhasil@aol.com	Analytical Services International Ltd, 5 Lavender Close, Chaldon Common, CATERHAM, CR3 5DW, UK Phone - 44-1883-344 628 Fax -44- 1883-331 069	www.bioanalytics o.uk/	Commercial	Chemistry - Immunosuppressive drugs - cyclosporin, tacrolimus, mycophenolate, sirolimus	Monthly (3 challenges)	Cyclosporin program has 424 participants in 34 countries		Appears that PT schemes are for diagnostic and pharmaceutical industry
UK	EMQN EQA - European Union Molecular Genetics Network	relles@igmp.mrc.ac.uk	EMQN c/o Regional Molecular Genetics Laboratory, St. Mary's Hospital, Hathersage Road, Manchester M13 0JH, UK Phone - 44 161 276 6741 Fax -44 161 276 6606	www.emqn.org/eqa htm	Government, funded by the European Union under Standards Measurement and Testing Programme	Genetics - in 1999, 6 disease specific schemes Molecular genetics		In 1999, 251 centers participated from 35 countries - Restricted in 1998 to EU countries		
UK	RiQAS - Randox International Quality Assessment Scheme	mail@riqas.com	International Headquarters: Randox Laboratories Ltd., 55 Diamond Road, Crumlin, Co. Antrim, United Kingdom, BT29 4QY Phone - INT +44 28 9442 2413, UK 028 9442 2413 Fax -INT +44 28 9545 2912, UK 028 9445 2912	www.randox.com/r iqas.asp						



Country/ Region	Program Name	Contact / E-mail	Address	Web Site	Affiliation	Specialties	Challenge Frequency	Participant Type/Numbers	Fee	Notes
UK	The European Union Quality Control Concerted Action (EUQCCA)	qcca@man.ac.uk	EU CA Secretariat; Department of Virology; 3rd floor-Clinical Sciences Bldg., Manchester Royal Infirmary, Oxford Road, Manchester, M13 9WL, UK. Phone - +44(0) 161 276 8841. Fax - +44(0) 161 276	www.qcca.org.uk			Variable			
UK	UK NEQAS - United Kingdom National External Quality Assessment Schemes	j.g.middle@bham.ac.uk (Dr. Middle)	Dept. of Immunology, Northern Gen. Hospital NHS Trust, Sheffield S5 7AU, UK. Phone - 44 114 261 1689 (office), 0121 414 7300(Dr. Middle) Fax - 44 114 261 1049	www.ukneqas.org.uk	Nonprofit organization	Chemistry - Extensive, 25 schemes, inc General, TDM, Tox, Tumor Markers, Urine, Maternal Serum Hematology - General Coags, Abnormal hemoglobins Microbiology - Bacteriology, Mycology, Mycobacteriology, Parasitology, Virology Anatomic Pathology- Histopathol	Varies by scheme, range= 2 - 22 times per year	Varies by scheme, approx. 400-500 in the UK, 100-200 non-UK - Majority of participants are in the UK, others from over 30 countries	Yes	Participation in some schemes required for accreditation by Clinical Pathology Accreditation (UK) Ltd. (CPA)
UK	Veterinary Laboratory Quality Assessment (VLQAS)		Phone - ++(0)1509 670607 Fax - ++(0)1509 670206			Chemistry, Haematology, Microbiology, Parasitology, Immunology, Histopathology				
UK	WEQAS, Wales External Quality Assessment Scheme	eth@weqas.com	Quality Laboratory, Directorate of Pathology, Quality Laboratory Directorate of Pathology University Hospital of Wales, Heath Park, Cardiff, CF14 4XW Phone - 029 20742810 Fax -029 207 48336	www.weqas.com	Nonprofit organization	Chemistry - General, Blood gases, Immunoassay, Glycated Hemoglobin, Porphyrim		Over 300, primarily in UK and Ireland	Yes	Performance in certain schemes required for CPA accreditation
Uruguay	Egas Uruguay		Asociacion Bioquimica Uruguaya, Ejido 1591, Montevideo, Uruguay		Academic	Chemistry, Hematology				
Uruguay	Programa de Evaluacion Externa del Comité de Estandarizacion y Control de Calidad (CECC)	stelaray@bibbo.edu.uy	Laboratorio Central del Hosp. Maciel, 25 de Mayo 174, Montevideo, Uruguay. Phone/Fax: 598 (2) 916 63 65, Tel/Cel 099 110 831		Academic	Chemistry, Urinalysis, Hematology and Coagulation, Bacteriology, Instrumentation	8/year to 4/year depending on specialty	115 Public and private laboratories in Uruguay	Yes	First survey established in 1987. Currently offering 23 analytes

Country/ Region	Program Name	Contact / E-mail	Address	Web Site	Affiliation	Specialties	Challenge Frequency	Participant Type/Numbers	Fee	Notes
USA	AccuTest	illd@accutest.org	P.O. Box 999, Westford, MA 01886-0031 Phone - 800.356.6788 or 978.692.5650 Fax - 978.692.5773	www.accutest.org	Nonprofit organization	Andrology Chemistry - Matrix-insensitive/ fresh serum Chem, Lipid, NeoBili, Glycated Hb, Cardiac markers, and TDM; Blood gases, POCT, tumor markers Hematology - Full menu; 3-part and 5-part diff, ESR, Retic, CO-ox, Hb fractions Immunology Microbiology - B	3 shipments X 5 samples	2000 - Hospital labs, Independent labs, reference labs, physician's office labs	Annual subscriptions	
USA	AcroMentrix HIV-1 Resistance Proficiency Program	pdn@acromentrix.com	AcroMentrix Corporation, 6058 Egret Court, Benicia, CA 94510 Phone - 707.746.8888 Toll Free in USA: 888.746.7921 Fax - 707.746.8881	www.acromentrix.com	Commercial	Genetics -Molecular Diagnostics	2 - 3 times per year with 5 challenges per shipment	Varies with challenge - International - open to any laboratory performing HIV-1 resistance mutation testing	Yes	This program meets CLIA requirements of 42 CFR sec 493.1709b. Additional molecular diagnostic challenges will be available in 2002.
USA	AIDS Clinical Trial Group (ACTG)	VQA@rush.edu	Phone - 312-942-5954 Fax - 312-942-6787			HIV-RNA (quantitative) HIV-DNA (qualitative)	HIV-RNA bi- monthly; HIV-1 DNA: 2x per year			
USA	American Academy of Family Physicians (AAFP)	bmitchel@aaafp.org	11400 Tomahawk Creek Parkway, Leawood, KS 66211-2672 Phone - 800- 274-7911 Fax -913-906- 6079	www.aaafp.org/p/in dex.html	Medical Specialty Assn., not- for-profit	Chemistry, Hematology, Microbiology, Immunology, Immunohematology				
USA	American Association of Bioanalysts (AAB)	techsupport@aab- pis.org	205 West Levee Street, Brownsville, Texas 78520- 5596 Phone - 800-234- 5315 Fax - 956-542-4041	www.aab.org						
USA	American Proficiency Institute	edson@api-pt.com	1159 Business Park Drive, Traverse City, MI 49686 Phone - 800.333.0958 Fax -231.941.728	www.api-pt.com/	Nonprofit organization	Chemistry - General, TDM, Immunoassay, Point of Care Hematology - General, Flow cytometry, Fractioner-performed microscopy, Urinalysis with point of care options Microbiology- Bacteriology, Mycology, Parasitology, AFB Smears, Viral Antigens	3 test events per year	10,000 - 90% Physician Office, 10% Hospital	Yes	Paperless PT option, Free CME through affiliation with ASCP
USA	Bio-Rad EQAS (External Quality Assurance Services)	diag@bio-rad.com	Bio-Rad Laboratories, 9500 Jeronimo Road, Irvine, CA 92618-2017 Phone - (800) 834 6737 or (949) 598 1543 Fax - (949) 598 1541	www.bio-rad.com	Commercial	Chemistry - General, TDM, Immunoassay Immunology - specific proteins (Immunoassay), tumor markers	12 samples per 6 months; 1 sample tested every 2 weeks (total 24 times per year)	Varies by scheme - Worldwide (over 50 countries)	Yes	All schemes accredited by Clinical Pathology Accreditation (UK) Ltd, CPA)

Country/ Region    Program Name    Contact / E-mail    Address    Web Site    Affiliation    Specialties    Challenge Frequency    Participant Type/Numbers    Fee    Notes

USA	California Thoracic Society	crshng@aol.com	202 Fashion Lane, Suite 219, Tustin, CA 92680-3320 Phone - 714.730.1944 Fax - 714.730.4057	www.thoracic.org/capters/state/california/ca.html							
USA	Centers for Disease Control and Prevention (CDC), Blood Lead Laboratory Reference Systems (BLRS)	RLJones@cdc.gov	BLRS Coordinator (Mail Stop F-18) National Center for Environmental Health Centers for Disease Control and Prevention 4770 Buford Highway, N.E. Atlanta, GA 30341-3724	www.cdc.gov/nceh/dls/lead.htm	Government: HHS	Blood lead analysis	4 times per year	397 in 2001	No		
USA	Centers for Disease Control and Prevention (CDC), Cholesterol Reference Method Laboratory Network (CRMLN)	blazyk@cdc.gov	Cholesterol Reference Method Laboratory Network (CRMLN) CDC/ National Center for Environmental Health/ Clinical Chemistry Branch 4770 Buford Highway, N.E. MS F-25 Atlanta, GA 30341-3724		Government: HHS	provides bi-monthly analytical performance challenges to Network members		11 CRMLN labs			
USA	Centers for Disease Control and Prevention (CDC), Ensuring the Quality of Iodine Procedures (EQUIP)	RLJones@cdc.gov	EQUIP - National Center for Environmental Health Centers for Disease Control and Prevention MS-F-18 4770 Buford Highway, N.E. Atlanta, GA 30341-3724	www.cdc.gov/nceh/dls/default.htm	Government: HHS	Urinary iodine		41 labs representing 27 countries	No		
USA	Centers for Disease Control and Prevention (CDC), Lipid Standardization Program	GMeyers@cdc.gov	Lipid Standardization Program National Center for Environmental Health, Division of Laboratory Sciences Centers for Disease Control and Prevention 4770 Buford Highway, N.E. Atlanta, GA 30341-3724	www.cdc.gov/nceh/dls/cv.htm	Government: HHS	cholesterol, triglycerides, high-density lipoprotein cholesterol (HDL-C), and low-density lipoprotein cholesterol (LDL-C)		over 100 laboratories - federally funded and other public health heart-disease epidemiologic and research laboratories			

Country/ Region	Program Name	Contact / E-mail	Address	Web Site	Affiliation	Specialties	Challenge Frequency	Participant Type/Numbers	Fee	Notes
USA	Centers for Disease Control and Prevention (CDC), Model Performance Evaluation Program (MPEP)	Gerost@cdc.gov	Model Performance Evaluation Program; Laboratory Practice Assessment Branch; Division of Laboratory Systems, Mailstop G-23; Public Health Program Office; Centers for Disease Control and Prevention, Atlanta, Georgia USA 30341-3724 Phone -770-488-8295 Fax -	www.phppo.cdc.gov/mpep/	Government: HHS	HIV-1 RNA (quantitative), HIV-1 Ab, HTLV - I/II Ab, T-Lymphocyte immunophenotyping by flow cytometry, HIV-1 p24 Ag, Mycobacterium tuberculosis by Nucleic Acid Amplification, Mycobacterium tuberculosis drug susceptibility testing	2 times per year			
USA	Centers for Disease Control and Prevention Screening Quality Assurance Program, Division of Laboratory Sciences	cbell@cdc.gov	Centers for Disease Control & Prevention (CDC), 4770 Buford Highway NE, MS F43, Atlanta, GA 30341 Phone: 770-488-4023 Fax: 770-488-4255	www.cdc.gov/nceh/dis/newborn_screening.htm	Government: HHS, CDC Co-sponsor: Association of Public Health Laboratories, USA	Dried Blood Spot, Newborn Metabolic Screening, Fatty Acid Oxidation Disorders, Organic Acid Disorders, Urea Cycle Disorders, HIV, Sickle Cell Disease and other Hemoglobinopathies Subspecialties: Chemistry - T4, TSH, Hematology - hemoglobinopathies, Immun	Quarterly Sats. five dried-blood specimens	300- National & International laboratories		PT program specifically for dried spots and Newborn Screening
USA	College of American Pathologists - CAP Surveys	mparon@cap.org	Surveys Department, 325 Waukegan Road, Northfield, IL 60093-2750, USA Phone - 800.323.4040, ext. 7483 Fax - 847.832.8162	www.cap.org/html/lip/surveys.html#EXCEL	Organization: College of American Pathologists	Immunohematology Microbiology - Chlamydia trachomatis; Neisseria gonorrhoeae; HCV-RNA (quant); HIV-1 RNA (Quant); ID panel; B. burgdorferi, CMV-HSV, HCV genotyping, HCV qual, HIV-1 genotyping, HFV, mecaA, molecular typing-bacterial, Mtb Cytology- Genetics -	2 to 3 times per year		Yes	
USA	College of American Pathologists - Excel	lpalik@cap.org	Surveys Department, 325 Waukegan Road, Northfield, IL 60093-2750, USA Phone - 800.323.4040, ext. 7622 Fax - 847.832.8162	www.cap.org/html/lip/surveys.html#surveys					Yes	
USA	Commonwealth of Pennsylvania Limited Survey	kharwig@state.pa.us	PA Department of Health Bureau of Laboratories 110 Pickering Way Lionville, PA 19353 Phone - 610.280.3464, ext 3218 Fax - 610.436.3346			Immunology - Inf. Mono., Urine, pregnancy, H. pylori	3 times per year	950 - POL's performing CLIA Waived Tests	Yes	

Country/ Region	Program Name	Contact / E-mail	Address	Web Site	Affiliation	Specialties	Challenge Frequency	Participant Type/Numbers	Fee	Notes
USA	Commonwealth of Pennsylvania Toxicology	shoemaker@pa.us	Department of Health, Bureau of Laboratories P. O. Box 500, Exton, PA 19341-0500 Phone - 610.280.3464 Fax - 610.436.3346		State Government	Alcohol, Drugs, EP, Lead	3 times per year	Laboratories approved to perform testing on the citizens of Pennsylvania	Yes	
USA	Idaho Bureau of Laboratories	crawford@idhw.state.id.us	Department of Health and Welfare, Division of Health, Bureau of Laboratories, 2220 Old Penitentiary Road, Boise, Idaho 83712 Phone -208-334-2235 Fax -208-334-2382	www2.state.id.us/dhw/contentlist.htm 14/General%20Information	State Government	Chemistry - Routine, Endocrinology, Toxicology Hematology Diagnostic Immunology - Syphilis Serology, General Immunology, Microbiology - Bacteriology	3 times per year	500 physician's offices and rural clinical laboratories		7 target physician laboratories for CLIA waived and non-waived testing. HCFA approved. Education oriented.
USA	Medical Laboratory Evaluation	claubenthal@mail.scphonline.org	2011 Pennsylvania Ave., NW Suite 800, Washington, DC 20006-1834 Phone - 202.261.4511 or 800.338.2746 Fax - 202.835.0440	www.aconline.org hw/contentlist.htm /mile	Nonprofit organization	Chemistry - Routine, Endocrinology, Toxicology Hematology Immunohematology Immunology Microbiology, Bacteriology, Parasitology, Virology	3 times per year	approximately 3,000 clinical laboratories		
USA	New Jersey Department of Health and Human Services		Department of Health, P.O. Box 360, Trenton, NJ 08625-0360 Phone - 609-292-5605 Ext. 3 Fax - 609-292-9285	www.state.nj.us/health/phil/comp_pt_3.pdf	State Government	Chemistry - Routine, Endocrinology, Toxicology Hematology Immunohematology Diagnostic Immunology - Syphilis Serology, General Immunology Microbiology - Bacteriology	3 times per year	Approximately 500 clinical laboratories, hospitals, independent laboratories, family planning, physician offices, health departments.		
USA	New York State Department of Health	CLEP@health.state.ny.us	Wadsworth Center for Labs Research Department of Health, P.O. Box 509, Albany, NY 12201-0509 Phone - 510-485-5378 Fax - 518-485-5414	www.wadsworth.org		Chemistry/Hematology/Immunohematology/immunology/Microbiology	3 times per year/ 2 times per year for Mycobacteriology	approximately 1,000 New York state clinical laboratories		

Country/ Region Program Name Contact / E-mail Address Web Site Affiliation Specialties Challenge Frequency Participant Type/Numbers Fee Notes

USA NIAID DAIDS Quality Assessment UMD-NJ Medical School, Center of Lab Investigation, 185 South Orange Ave, NSB F-570, Newark, NJ 07103 Phone - 973-972-1500 Fax-973-972-1503 Flow Cytometry, Immunophenotyping

USA Puerto Rico Department of Health mirodriguez@salud.gov.pr Laboratory Services Program, P.O. Box 70184, San Juan, Puerto Rico 00936 Phone -787-766-1616 Fax - 787-759-6210 Chemistry - Routine, Endocrinology, Toxicology Hematology Diagnostic Immunology - Syphilis Serology, General Immunology - Microbiology - Bacteriology, Mycobacteriology, Mycology, Parasitology

USA Stem Cell Technologies Proficiency Testing Program www.stemcell.com Commercial Stem cell technology bi-annually International Yes

USA WHO's EQAS-AST, The WHO External Quality Assurance Scheme in Antimicrobial Susceptibility Testing Epidemiology and Laboratory Branch Division of Healthcare Quality Promotion Centers for Disease Control and Prevention 1600 Clifton Rd, N.E. G-08 Atlanta, GA 30333 Phone - 404-639-3155 Collaboration between CDC and WHO Bacterial isolates with key antimicrobial resistance phenotypes Set of 2 challenge organisms sent three times a year. Approximately 150 participants in 42 countries. Several participants have disseminated challenge organisms to other laboratories in surrounding regions Results have been received from approximately 400 laboratories - International including one US labora

USA Wisconsin State Laboratory of Hygiene hessemer@mail.slh.wisc.edu Laboratory of Hygiene 465 Henry Mall, Madison, WI 53706-1578 Phone- 800.462.5261 Fax -608-265-1111 www.slh.wisc.edu State Government Chemistry - Routine, Endocrinology, Toxicology Hematology Diagnostic Immunology - Syphilis Serology, General Immunology Immunohematology Microbiology - Bacteriology, Mycobacteriology, Mycology, Parasitology, Virology 3 times per year/ 2 times per year for Mycobacteriology

Country/ Region	Program Name	Contact / E-mail	Address	Web Site	Affiliation	Specialties	Challenge Frequency	Participant Type/Numbers	Fee	Notes
World	WHO's IEQAS - World Health Organization's International External Quality Assessment Schemes			<a href="http://www.who.int/pqht/health_lab_technology/index.html">www.who.int/pqht/health_lab_technology/index.html</a>				assists developing countries to establish and promote EQA schemes		
Zambia	Eqas Zambia		Central Board of Health Services, P.O.B. 32588, Ndeke House, Lusaka, Zambia Phone 00260 253179/254528 FAX 00260 253173/254528							
Zimbabwe	ZINQAP ( Zimbabwe National Quality Assurance Program)	zinqap@healthnet.zw	P.O. Box A1953, Avondale, Harare, Zimbabwe		Government, Zimbabwe's Health Professions Authority	Chemistry, Hematology, Histology/Cytology, Immunohematology, Immunology, Microbiology		90 laboratories		

## 個別研究

### 職域健康診断及び地域医療における臨床検査のあり方と精度管理

中 甫 日本福祉総合医療研究所 所長

#### 研究要旨

臨床検査における定量検査の測定値には必ず誤差が含まれる。この誤差は測定の精密さに関連する偶然誤差と正確さに関連する系統誤差に大別されるが、この両者を誤差許容範囲内に長期にわたって管理しなければ測定値の信頼性は保証できない。測定値の精密さの保証と管理は比較的容易で、長年にわたる施設内における内部精度管理法の普及と実施により、近年著しく向上している。一方、測定値の正確さの保証と管理は容易ではない。近年、臨床化学検査の正確さを基本とした測定体系が確立されて正確さの概念が明確になったが、各施設における測定値の正確さが十分保証されているとはいえない現状にある。全国の臨床検査室における測定値の客観的な正確さの指標となる外部精度評価法の一つである精度管理調査の結果をみても同様のことが言える。そこで、わが国で標準化されている偶然誤差（精密さ）と系統誤差（正確さ）の確認法および職域における健康診断を実施している施設が参加している主な精度管理調査の現状と問題点について調査を行い系統的、総括的にまとめた。

#### A. はじめに

工業生産部門における品質管理法 (quality control) が臨床検査に導入された 1950 年<sup>1)</sup> 以来、臨床検査の精度管理は検査結果の信頼性を管理し保証する手法として欠かすことのできないものとなっている。測定結果自体の信頼性を中心に考えられた精度管理も、現在ではユーザーが満足できる検査情報を提供するための

組織全体の取り組みとしての品質マネジメント (quality management) へと発展している。そのような視点に立って職場健康診断と地域医療に関連する臨床検査と精度管理の現状とあり方についてわが国における活動を中心に述べる。

#### B. 臨床検査の精度管理

##### 1. 内部精度管理とその有用性



内部精度管理(Internal Quality Control, IQC)は同一検査室内のデータを用いて精度管理を行う手法と定義され、代表的な手法に管理試料を被検試料と同時に測定することにより管理を行う $\bar{x}-R$ 管理図法がある。わが国では1963年に既にコントロール血清を用いた臨床化学検査の管理図法による成績管理の報告がある<sup>2)</sup>。その後40年を経過し、その間に管理試料を用いる種々の管理法が開発されたが、 $\bar{x}-R$ 管理図法は現在でも基本的な管理法として広く用いられている。これらの管理試料を用いる方法は測定値の精密さの管理法として有用性が高いが、管理試料は一般に正確な表示値を有しないことから測定値の正確さの管理はできない。一方、管理試料を用いないで患者データを用いる管理法が開発され、代表的な方法としてHoffmann & Waidによる患者データの分布を基本としたナンバー・プラス法<sup>3)</sup>、正常値平均法<sup>4)</sup>がある。これらの方法は個々の被検者の測定結果の信頼性を管理することはできないが、同時測定した被検者群の測定値全体にかたよりが生じたかどうかを管理する手法で、長期のデータの安定性の管理に有用である。現在はコンピュータによるデータ処理が行われていることから、1週間または1カ月単位で全被検者の分布図を作成し、それを積み重ねることによ

りデータの安定性の長期管理を行っている検査室が多い。とくに職域健康診断検査を実施している機関においては、被検者数が多いことから1日単位で分布図の作成が可能であり、有用性が極めて高いと考えられる。

## 2. 外部精度評価とその有用性

外部精度評価(External Quality Assessment, EQA)は複数の検査室のデータを用いて精度管理を行う手法と定義され、代表的な手法に同一試料を多数の検査室に送付して測定させ、統計処理を行った後に評価を行う精度管理調査がある。当初は外部精度管理(External Quality control, EQC)と呼ばれていたが、現在は国際的にEQAと呼ばれている。わが国における精度管理調査は、全国規模で実施されている精度管理調査から地域的に実施されている精度管理調査まで多数に及んでいる。精度管理調査の一般的な目的を表1に示した。

この目的は参加施設が調査結果から得られた現行の技術水準、送付試料に対する合意値を通して自施設の実行能力を判断できるような基本的データを調査実施母体が提供すること、ならびに実行能力向上を目指した教育を通して参加者を支援するという参加者中心の考え方である。したがって検査実施機関の認定(accreditation)に関連して実施されている技能試験(proficiency

testing)とは区別して取り扱われる。わが国では検査実施機関の認証に関連する技能試験はまだ実施されていない。精度管理調査参加施設が内部精度管理により自施設内の測定値の精密さを十分に管理しているという前提に立てば、自施設における外部精度評価の結果は測定値のかたよりの有無の指標となり、合意値と自施設の測定値の関係から実行能力をの評価ができるとともに、自施設の測定値の客観的な正確さの評価が可能となる。このように外部精度評価は内部精度管理が前提にあることから、内部精度管理で精密さの管理ができていない施設の参加は、外部精度評価の信頼性を低下させる原因に繋がる。以上の問題を含むことから、外部精度評価は測定値の厳密な正確さの評価はできない。

#### 1) わが国における精度管理調査

わが国で継続的に全国規模で実施されている主な臨床検査精度管理調査実施母体として日本医師会（以下日医）、日本臨床衛生検査技師会（以下日臨技）、日本衛生検査所協会（以下日衛協）があげられる。日医の日本医師会臨床検査精度管理調査（以下日医調査）は1967年以来年1回実施されているが、現在第36回（平成14年度）を数えており参加施設数は2800施設となっている。日臨技の日臨技臨床検査精度管理調査（以下日臨技調査）は日本医師会と

同程度に古くから年1回実施されているが、徐々に充実拡大しており平成14年度の参加施設数は2700施設となっている。日衛協の日本衛生検査所協会精度管理調査（以下日衛協調査）は1975年から年1回実施されており、現在28回（平成14年度）を数えており参加施設数は300施設となっている。日衛協調査は参加施設数が少ないが、日衛協における検査実施総件数はわが国における検査実施総件数の約半数を占めていることから大規模調査の範疇に数えられる。

予防医学に関連する全国規模で実施されている主な臨床検査精度管理調査実施母体として全国労働衛生団体連合会（以下全衛連）、予防医学事業中央会（以下中央会）、日本総合健診医学会（以下総合健医）があげられる。全衛連では前述の日医調査に参加することを義務付けているが、全衛連独自の全衛連臨床検査精度管理調査（以下全衛連調査）は1992年以来年1回実施されているが、現在第10回（平成13年度）を数えており参加施設数は325施設となっている。全衛連調査は参加施設が労働安全衛生法に基づく職場健診を実施している施設であり、先の日衛協調査と後の中央会調査の参加施設も含まれており、各施設の実施総件数は一般医療機関に比較して極めて多いことがあげられる。中央会の予防医

学事業中央会精度管理調査（以下中央会調査）は 1988 年以来年 1 回実施されているが、現在第 15 回（平成 14 年度）を数えており参加施設数は 36 支部(39 施設)となっている。中央会の参加施設は学校検診、職場健診を含む予防医学検査を対象としており、支部（および施設）数は少ないが、日衛協、全衛連と同様に各支部（および施設）で実施している検査実施総件数は極めて多いことがあげられる。総合健医の精度管理調査（以下総合健医調査）は総合健医に所属する人間ドック実施機関を対象とした限定された調査で年 4 回実施されているが、今回の報告では参考程度に止める。

その他地域的な精度管理調査として、地方自治体、都道府県医師会、都道府県技師会またはこれらの合同組織が実施している精度管理調査が多数存在する。これらの地域的な精度管理調査は、全国規模の調査では実施不可能な詳細な調査または新鮮試料を用いる調査などが行われている。

## 2) 精度管理調査の標準化と統合化

### (1) 精度管理調査の標準化

精度管理調査はそれぞれが独立した企画、方法がとられているため、相互の精度管理調査の結果を比較し、本来の目的である誤差要因を明確にしてその誤差を取り除き測定値の施設間差を誤差許容範囲内に縮小する

ことを困難にしている。菅野らは厚生省科学研究費補助金による医療技術評価総合研究事業としての「外部精度管理調査の標準化に関する研究」を行い、2000 年 1 月に総括研究報告書を発行している<sup>5)</sup>。ここでは 1998、1999 年の 2 年間にわたる調査、解析から精度管理調査項目を測定体系の概念を基本として 4 群（基幹検査項目第一類、第二類、第三類、および特殊項目）に分類し、この中で第一類、第二類は真値(true value)またはそれに近い値を目標値(target value)として設定して精度管理を共通実施することが可能であること示した。また共通のコード体系が利用できるような互換性のあるコード体系を示した。さらに目標値の設定の仕方、共通利用可能な評価基準となる統計量を提示して各調査母体が活用するよう提案した。以上により精度管理調査の標準化が可能であることを提案した。日本臨床検査標準協議会(JCCLS)は外部精度評価(EQA)専門委員会（委員長：河野均也）を組織し、わが国で実施されている外部精度管理調査を標準化して共通の理解のもとに相互に調査データを活用できる基盤を整備することを目的として上記「外部精度管理調査の標準化に関する研究」を基本骨格として実験的根拠から修正を加えて 2000 年 12 月「外部精度評価(EQA)標準化のためのガイドライ

ン」を JCCLS 指針提案として発表した<sup>6)</sup>。以上の研究と作業により精度管理調査の標準化の基盤が確立した。

## (2) 精度管理調査の統合化

現在わが国で実施されている精度管理調査は、総合健医調査を除き、各実施母体において年1回実施されているのが現状である。しかし年1回の調査では調査の域を越えず、少なくとも同一プログラムで年数回の調査を実施しなければ継続的な性能の評価と維持が困難である。そこで現在精度管理調査を実施している調査実施母体を統合できないかについて議論されてきた。

日医では 1999 年「外部精度管理調査の標準化に関するプロジェクト委員会(委員長:河合 忠)」を組織し、わが国における臨床検査の外部精度管理調査のあり方について立案することにより臨床検査の標準化を推進するための方策の答申を求めた。その中で検討事項として①実施母体とその組織・財源、②調査項目と実施方法、③調査試料の調製と配布、④評価基準と評価方法、⑤臨床検査の標準化に対する近未来的環境整備の必要性をあげて検討を行い、2000年3月に報告を行った<sup>7)</sup>。同委員会は 2000 年度も継続して具体的な検討を行い 2001 年 3 月に報告を行った<sup>8)</sup>。その中で 1. 事業の名称は共通外部精度評価事業(National

External Quality Assessment Scheme: NEQAS)とすること、2. 共通外部精度評価事業の意義、3. 事業のサービス対象を最終の受益者は国民であるが、直接の対象者はヒトの生体あるいは検体を用いた臨床検査を日常業務として実施している機関(臨床検査室)である病院・診療所・療養型施設等に付設する検査室、医師会立臨床検査センター、登録衛生検査所、健診センターとすること、4. 事業内容として①外部精度管理調査、②臨床検査室の認定・認証作業、コンサルテーションとすること、⑤事業組織として臨床検査精度保証会議(仮称)を日医内に置き、この事業の企画、立案、診査を行うが、そのメンバーとして日本医師会、日本臨床検査医学会、日本臨床衛生検査技師会、日本衛生検査所協会等とすること、⑥実施機関は日本臨床検査精度評価機構とすることが具体的に盛り込まれた。さらにこのような事業を実現するために、トータル・クオリティ・マネジメント(Total Quality Management, TQM)などの手法を確立することが不可欠なことから、研究、ノウハウの確立、事業化、将来展望などが必要であることが記載された。統合化される精度管理調査は日医調査、日臨技調査、日衛協調査の3調査で 2004 年度からの発足が予定されている。この標準化と統合化は将来の