

品質保証施設認証制度審査基準

令和3年10月11日制定

令和5年10月23日改訂

品質保証施設認証制度指針における、認証基準要求事項の審査基準について解説する。

要求事項

1. 認証範囲 対象項目は日臨技主催外部精度管理調査で実施している検査項目

- 1) 申請に必要な精度管理調査参加年数
 - ・ 直近2年間。
- 2) 申請項目
 - ① 日臨技主催の精度管理調査に参加している項目であり、当該施設において自ら実施している検査項目でなければならない。
 - ② 認証範囲指定項目を、全項目施設内で実施している必要はない。ただし、自ら実施していることを証明できる検査依頼案内あるいは検査依頼伝票等を提出すること。
 - ③ 血液検査部門の認証を申請する場合には、ヘモグロビン濃度、血小板数、白血球数、赤血球数、ヘマトクリット値、平均赤血球容積(MCV)の6項目は必須項目とする。
 - ④ 輸血部門の認証を申請する場合には、血液型(ABO、RhD)の総合判定が正解していることを必須とする。
 - ⑤ 微生物部門の認証を申請する場合には、グラム染色を実施し、調査に参加していること。
- 3) 日臨技臨床検査精度管理調査結果の評価
 - ・ 直近2年間の成績を審査対象とする。
 - ・ 評価は、日臨技精度管理調査評価で許容される範囲内(A,B評価)を適合とする。調査試料が2本ある項目は1本でもC,D評価がある場合、不適合とする。
 - ・ ドライケミストリーは、評価対象とし、溶液法と同じ許容される範囲を用いて評価する。参加項目数×0.9(90%)以上の項目数が評価正解であれば適合とする。

- ・ 評価対象外の項目は、参加項目数には加えない。ただし、外部精度管理調査／結果確認調査票の提出が必要。
- 4) 標準化の実践参加項目
- ・ 標準的測定法が確立している検査項目については、原則として施設内で標準化を行い、実践していることを確認する。
 - ・ 基準範囲については、常識的な範囲(例:桁数が違う、倍、半分など顕著な差違が見られた場合は不適合)であれば可とする。
 - ・ 測定原理一覧表、基準値、単位一覧表に記入の上、提出。
- 5) 内部精度管理記録
- ・ 認証範囲対象項目で、外部精度管理調査に参加している項目について、内部精度管理記録(Xbar-R管理図、記録等)で管理・記録されていること。
 - ・ 内部精度管理データは、月毎あるいは Lot No 毎に平均値、標準偏差、変動係数等の計算を行い記録していること。
 - ・ 内部精度管理基本統計一覧に記入の上、提出。
- 6) 精度管理不適合改善記録
- ・ 2年間の外部精度管理調査(日臨技主催および都道府県主催)評価結果で許容正解を外れた項目(C,D評価)について、原因の究明、是正処置、監督者の確認等の記録があること。是正措置報告書を提出。
 - ・ ±3SDIを超えた項目についても、是正措置報告書を提出。
 - ・ 内部精度管理については、明らかに許容範囲を超えた異常値が出た場合の対応マニュアル(仮称;内部精度管理手順書あるいは内部精度管理不適合データ対応マニュアル等)が作成されていること。原因の究明、是正処置等の記録があること。
 - ・ 特にフォト部門においては、当該部門内での目合せ実施済みが証明できる書類(目合せ報告書) ※是正項目のある部門は必須、それ以外は任意
- 7) 日臨技臨床検査精度管理調査報告会視聴
- ・ 日臨技精度管理調査総合報告会の様子を録画したビデオを、JAMTQC より視聴する(認証を受けようとする部門全て)。同報告会の発表資料の閲覧と確認試験を完了していること。

2. 人的資源

1) 臨床検査技師

- ・ 検体検査室に常勤の臨床検査技師がいること。
- ・ 精度管理責任者および担当者一覧(所定用紙)の提出。

2) 継続的な教育

- ① 申請者または精度管理責任者は、当会会員は A を、非会員は B を満たしていること。

A(当会会員)

◎日臨技生涯教育研修制度で 200 点以上(基礎 60 点、専門 140 点)を取得していること。(指定する期間内)

※日臨技生涯教育研修制度の履修点数は、研修会等の参加だけでなく、『自宅研修』のレポート提出やeラーニング、日臨技会誌「医学検査」への掲載でも履修点数の取得が可能。詳細は、日臨技ホームページの「資料・ガイドライン」に掲載されている『日臨技生涯教育研修制度ガイドライン』を参照のこと。

B(非会員)

関連学会・研究会等に、直近 2 年間に参加していること。

参加証の写しをアップロード。

- ② 毎年 1 回以上、精度管理関係の研修会等*に参加していること。(なお、参加者は毎年、特定の会員でなくてもよい。)

参加証あるいは HP からの印刷物等何らかの参加証明ができる証を提出。

※日臨技および都道府県技師会主催の事業登録のあるものは、提出の必要はない。

※日臨技、都道府県技師会、日医、日衛協主催等の精度管理に関する報告会。

※精度管理セミナー、精度管理講演会、都道府県技師会における各研究班あるいは地域の研修会など。