

2023年度審査 日臨技品質保証施設認証制度実施要項

当会では2010(平成22)年より「標準化され、かつ臨床検査の精度が十分保証されていると評価できる施設」に対して、公益社団法人日本臨床検査標準協議会(JCCLS)と協働で、精度保証施設として認証し、国民の期待と信頼に応え、質の高い臨床検査を日々提供してきました。

当会では、平成30年12月1日に施行された医療法等の一部を改正する法律(平成29年法律第57号)の趣意に基づき、臨床検査の精度(価値)向上をさらに図る観点から、本制度を全面的に見直し、新しい「品質保証施設認証制度」を立ち上げました。現在、531施設(2021年度審査:240施設、2022年度審査:291施設)が認証を取得されています。是非、是正・サポートも含めた検査室の品質保証体制構築を、本制度を利用して進めて頂けるようご検討ください。

I. 認証期間

2024年6月1日～2026年5月31日 2年間

※承認が2024年6月1日を過ぎる場合には、認証開始を2024年6月1日に遡って認証します。

II. 日程

1. 適書の発行 : 2023年10月25日(水)

2. 申請書類受付期間 : 【Step 0及び1】2024年1月15日(月)～2024年2月7日(水)

※Step1申請書類のアップロードが全て完了していても

[GO STEP 2 !! 品質保証施設認証申請](#) から [品質保証施設認証に申請する](#)

を実行していない場合は、申請完了となりません。申請が完了すると申請画面に「Step 2」が表示されます。

【Step 2】Step 1申請完了～2024年3月15日(金)

※申請は、Step 0、Step 1、Step 2と段階的におこなっていただきます。

3. 審査期間 : 【Step 1】2024年2月7日(水)～2024年3月15日(金)

【Step 2】2024年3月15日(金)～2024年4月上旬

4. JCCLS承認、執行理事会(理事会)審議・承認 : 2024年4月中旬～5月上旬(予定)

5. 承認通知・認証料請求書公開 : 2024年4月中旬～5月上旬(予定)

6. 認証書発送 : 2024年6月中旬(予定)

※3～6の日程は、審査状況により変更する場合があります。

Ⅲ. 審査料

認証申請に伴う費用

審査料 33,000 円(消費税込)

合否に関わらず徴収いたします。理由の如何にかかわらず返却しません。

Ⅳ. 登録料

認証申請に伴う費用

1. 認証される部門数×2,200 円(消費税込)
2. 認証される分野数×550 円(消費税込) ※生理部門(4 分野)で 2,200 円(消費税込)
※部門数(9 部門)、分野数(生理部門 4 分野)で上限 22,000 円(消費税込)となります。

例:臨床化学、免疫血清、血液、一般、微生物、生理(心電図、超音波)、遺伝子認証された場合の登録料は、6 部門 2 分野=2,200(消費税込)×6+550(消費税込)×2=14,300 円(消費税込)

3. 審査結果により、申請部門・分野と認証部門・分野が異なる場合があります。

例:臨床化学、免疫血清、血液、一般の 4 部門を申請した施設が、免疫血清部門のみ審査結果により否認となった場合、臨床化学、血液、一般の 3 部門を認証します。

Ⅴ. 認証部門・分野・項目

当認証制度は、「施設」を認証するものであり、1 施設 1 認証となります。

なお、認証書には「施設名」が記載され、「部署名」等は記載できません。

日臨技精度管理調査(10 部門)が対象となります。最少 1 部門、1 分野から認証が可能、最大 9 部門+1 部門(生理 4 分野)の認証となります。

参加施設において、自ら実施している検査項目であり、なお且つ、日臨技精度管理調査の項目であること。調査に 2 年連続参加し、優秀な成績を収めていること(A 評価および B 評価)。また、C 評価及び D 評価であっても、参加施設における制度の確保に係る責任者の指導の下、是正処置がおこなわれ改善が見受けられることが確認できる項目を認証いたします。

Ⅵ. 申請方法(申請締切り後は、受付できません)

1. 申請に当たって

本制度は JAMTQC 参加施設向けシステムを介してのみ申請が可能です。

施設認証の Web サイトに入るためには、「施設番号」および「施設パスワード」が必要となります。

2. 申請方法

当会のホームページ <https://www.jamt.or.jp/>より、トップページの上段左から 2 番目のバナー「臨床検査精度管理調査」をクリックし、『JAMTQC 参加施設向けシステム』から施設番号と施設パスワードを

入力してログイン、『事務メニュー』⇒『施設認証』を選択して申請してください。

なお、画面右上に『入力ガイド』を掲載していますので、ご参照ください。

* 申請確定後の申請内容の変更、キャンセル等は一切お受けできません。

3. 申請書類受付期間

2024年1月15日(月)～2024年3月15日(金)

※「Step 0及び 1」、「Step 2」と申請受付期間が異なります。各申請期間にご注意ください。

4. 申請期間内に全ての申請要項が終了していないと審査対象となりません。

また、申請締切後の修正、追加、新規登録は一切お受けできません。

5. 申請は、Step0、Step1、Step2と段階的におこなっていただきます。**Step1よりStep2に移る際に「審査料」が発生いたします。**

6. 「**適書**」に記載されている「**申請可能部門、申請可能分野・項目**」を全て申請していただきます。**施設側で申請部門、分野・項目を選択できません。**

7. 精度管理調査受検料が未納のご施設は、品質保証施設認証制度に申請できません。また、施設認証審査料ならびに登録料をお支払いされても認証されません。

VII. 審査料および認定料の支払いについて

審査料および登録料の支払方法：払込票(コンビニ及び郵便局払い)

認証承認後、JAMTQC より請求書の発行が可能となります。

また、払込票は、申請書の『請求先』にご入力された住所、担当者宛に郵送でお送りします。

申請終了後の修正等はできませんので、ご入力内容にお間違いがないことをご確認いただき、申請をお願いします。なお、審査料および登録料は一括でお支払いください。

VIII. 日臨技からのお願い

◇個人情報の取得に対する許諾のお願い

本施設認証制度では、**申請手続き、事務連絡、および人材育成等の確認目的で個人情報を取得します。**ご提供いただいた個人情報につきましては、当該「品質保証施設認証制度」に基づく審査に対する目的にのみ利用します。利用目的以外の使用または、法令等に基づく要請の範囲を超えた利用はしません。

◇メールアドレスのご登録のお願い

審査に係る日臨技からのお知らせは、ご登録いただきましたメールアドレスにお送りします。必ず受信可能なメールアドレスのご登録をお願いします。また、期間中はメールの確認を定期的にお願ひします。

◇認証施設の施設名公表について

ホームページ、および当会発行誌・医療系広報誌等で認証番号、所属都道府県、施設名を公表します。

◇情報の取り扱いについて

本施設認証制度の申請、及び審査にあたり知り得た未公開情報・個人情報、開示・漏洩はしないでください。また、本審査終了後も秘密保持事項として扱います。

IX. お問い合わせ先

一般社団法人 日本臨床衛生検査技師会

品質保証施設認証 担当 Mail : jamtqc2@jamt.or.jp

※お問い合わせは mail でお願いします。お電話でのお問合せは、ご回答できない場合がございます。