

品質保証施設認証制度指針

令和3年10月11日制定

令和5年10月23日改訂

はじめに(目的)

医療法改正(平成29年法律第57号)後、診療、施設の実情に応じた精度管理の確保が求められ、当会で施設認証制度のグレードアップが課題となっていた。検査・分析 ⇒ 検査値の確認を対象とした精度管理の範囲から、検体採取を含め検査工程の全てを範囲とした品質保証体制が必要であり、それらを第三者機関として保証する体制も必要であった。当会では、「精度管理事業」と「品質保証施設認証制度」そして精度管理を担う「人材育成」を一連とした事業展開の確立を進めている。これにより患者様や広く国民に対して「安心」と「信頼」を与えることを目的とする。

なお、当制度は、公益社団法人 日本臨床検査標準協議会と協働で認証を行っている。

本指針では、当会主催の精度管理事業、及び標準化事業に積極的に参加し、その施設における検査データが標準化に基づいたものであり、かつその精度が是正・改善を通じて十分保証されていると評価できる施設に対して、品質が保証された施設として認証する制度について概説する。

認証範囲

「品質保証施設認証」の認証範囲は、当会が主催している臨床検査精度管理調査事業で実施している項目のうち、施設が精度管理調査に参加している部門毎に認証を行うが、認証自体は施設で1認証のみとする。認証を実施する部門は臨床化学、血液、一般、免疫、微生物、輸血、細胞、生理、病理、遺伝子の10部門である。生理部門はさらに心電図、呼吸機能・PSG、超音波、神経生理の4分野を認証する。

認証基準の要求事項

品質保証認証施設としての認証基準は、1)～5)に記載する要求事項を全て満たしていることとする。

- 1) 当会主催の外部精度管理調査への参加(連続して2年の参加)
 - ① 参加年数:原則として該当年度の調査に2年連続して参加していること
 - ② 参加項目:施設が自ら実施している検査項目に限る
 - ③ 日臨技外部精度管理調査結果の評価:

調査に参加した全ての参加項目の合計のうち、許容正解項目／参加項目の比率が一定以上の水準であること。

- 2) 1)-③において、評価 C、及び D 評価であった項目について、是正処置が適切に行われていることが証明できること(精度管理不適合改善記録の提出)。
⇒ 当会主催の外部精度管理調査において、許容正解を外れた項目については、原因の究明、是正処置、監督者の確認等の対策がなされ、その記録があること。特にフォトサーベイ項目(病理・細胞・血液・生理・一般・輸血・微生物)においては、当該年度分の精度管理調査報告会のビデオを視聴の上、確認試験に合格したのち、精度管理不適合改善記録を提出することとする。また、不正解であった設問については、施設内で当該検査に従事する職員等による目合せを行い、記録として残すこととする。内部精度管理においては、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(当該項目の標準作業手順書、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。
- 3) 検査の精度の確保に関する責任者が配備されていること
- 4) 標準作業書、作業日誌並びに管理台帳が配備されていること
 - ① 参加施設において精度管理・標準化の積極的な実践、原則として施設内で標準化を行い、実践していること。
 - ② 内部精度管理に関する記録が保管され、活用されていること
臨床検査データ標準化事業で実施している項目については、内部精度管理を行い、その記録があること。また、内部精度管理図(Xbar-R管理図等)が作成され十分に活用されていること。
- 5) 人的資源の確保
 - ① 認証対象の検査室に、臨床検査技師が常勤していること。
 - ② 精度管理に関する適切な研修の実施、及び人材育成(継続的な教育)がなされていること。申請者、または施設における精度管理責任者が、日臨技生涯教育研修制度基礎 60 点、専門 140 点の合計 200 点以上を指定している期間に取得していること。
非会員の場合は、審査基準で定められた学会に参加し、会員が規定される単位に相当すること。
 - ③ 継続的に臨床検査の精度管理に関連する研修(研修会、報告会等)に年に1回以上参加していること。

- 6) 当会の精度管理調査以外の外部精度管理調査に1件以上参加していることが望ましい。

認証の手順

申請する施設は、申請書と申請資料を揃えて提出する。提出は「JAMTQC 参加施設向けシステム」からの申請となり、必要書類等はシステムよりアップロードすることとする。

審査により、条件を満たさない内容については、当該項目について申請者に再提出を要求する。再提出を要求された際、審査員の指定する期間内に速やかに修正等を実施して再提出をおこなう。品質保証施設認証 WG による審査が終了後、当会の精度保証・標準化部会に公益社団法人 日本臨床検査標準化協議会の代表者を加えて認証を確定する。

品質保証施設認証制度 WG

- 1) 委員は当会の理事及び各部門における精度管理・標準化委員を歴任した者、その他、委員長が必要と認めた者を委員とすることができる。
- 2) 委員長は委員の互選により決定。
- 3) 審査は、申請期限が締め切られた後に開催。
- 4) 当会の職能的立場から独立し、公正な運営をするために有識者を置き、必要な時に意見交換を行うことができる。

運用(実施)

- 1) 実施時期
施行は 2022(令和 4)年 6 月 1 日から開始する。
- 2) 認証書の発行(公益社団法人 日本臨床検査標準協議会との連名)
認証された施設には、当会より認証書を送付する。
- 3) 有効期間
 - ① 認証書の有効期間は2年間とする。
ただし、有効期間中において、当会主催、及び都道府県主催の外部精度管理調査に参加しなかった場合は、認証を取り消すこととする。

- ② その他、要求事項を満たさない不適合、不備が判明した場合は、認証を取り消すこととする。

4) 申請・審査

本制度指針、審査基準、実施要項、並びに申請・審査に関わる発文書等に従い実施する。

5) 継続申請

- ① 継続申請は原則2年毎とする。
- ② 継続申請時には、認証基準の要求事項を再評価する。
- ③ 申請毎に認証内容が異なる可能性があるため、「更新」とは呼ばない。

6) 認証申請に伴う諸費用

- ① 諸費用の内訳は、審査料と登録料とする。何れも税別とする。
- ② 審査の結果、認証されない場合においても、審査料は徴収し、登録料は頂かない。

秘密保持(個人情報の取り扱い)

- 1) 本施設認証制度では、当該「品質保証施設認証制度」に基づく申請・審査にあたり知り得た未公開情報を当会の事前承諾なしに、何人にも開示してはならないものとする。当認証申請・審査において当会から申請施設になされる質問、回答者の回答、申請画面、審査に関わる発文書等の中に記載されている内容等は全て秘密事項に含む。これらを第三者(別法人の他の申請施設に限らず、同一法人内の他の申請施設、同一自治体における他の申請施設、国の機関における他の申請施設等、及び前記各施設の申請者及びその関係者、検査試薬又は検査機器メーカーの関係者も含む)に開示する行為及びインターネットの上の特定の領域に記載又はアップロードする行為は全て秘密情報の漏洩とみなす。
- 2) 当会審査に関わる委員、審査員、事務局、並びに当該審査に関わる者は、秘密保持契約を締結し、目的外利用や第3者への開示・漏洩等を禁じている。