

2022年6月開始

新施設認証 制度概要

一般社団法人 日本臨床衛生検査技師会
専務理事 滝野 寿

制度名が変更となります

旧

日臨技

精度保証施設認証制度 Since 2010.4.1～

新

日臨技

品質保証施設認証制度

Since 2022.6.1～

新制度の基本的な考え方(骨子)概要

改訂に当たっての基本認識

- 改正法後の医療機関等における臨床検査室の品質保証体制について総合的な認証
- 何処の施設においても、適切な臨床検査を安心して受けられる社会の実現
- 制度の安定性・持続可能の確保と臨床検査の精度確保の推進

改訂の基本的視点と具体的方向性

1. 「医療法の一部を改正する法律(2017年法律第57号)」を遵守することを基盤とする。

- 【具体的な方向性の例】 5つの要求事項に対して明確な基準
1. 検体検査の精度の確保に係る責任者の設置(臨検法で言う精度管理責任者)
 2. 標準作業書、作業日誌、および台帳等の整備
 3. 内部精度管理の実施
 4. 外部精度管理への受検
 5. 適切な人材育成の実施

3. 審査基準の変更

現制度において「標準化され精度の確保された……」

変更

「当会の実施する外部精度管理調査」に**継続的・積極的に参加し**、その精度が一定以上の基準を満たし、さらに**是正改善が慣例化**されていることが確認されること」

2. 認証部門の拡大

現状「臨床化学」および「血液」部門のみによる審査基準を改め、**最大10部門**まで拡大する。**認証は1施設1認証**とし、当該施設にて**自ら実施している**検査項目に限り認証する。

4. 是正完了の確認

サポート事業の充実、改善のためのコンテンツ準備、都道府県との連携、二次サーベイ、抜き打ち検査 等

| | | 旧制度 | 新制度 |
|--------|----------------|---|--|
| 運用(実施) | 実施時期 | 施行は2010(平成22)年4月1日から開始する。 | 施行は2022年(令和4)年6月1日から開始する。認証期間は2024年5月31日までとする。よって、2020年4月1日～2022年3月31日までの認証施設については、その認証期間を2022年5月31日まで認証期間を2か月間延長する。 |
| | 認証書の発行 | 認証された施設には、当会より認証書が送付される。 | 認証された施設は、JAMTQCより認証書がダウンロードができる。 認証された施設には、当会より認証書が送付される。 |
| | 有効期限 | 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、当会主催およ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。 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がある。 | 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がある。 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がある。 |
| | 更新 | 更新は原則2年毎とする。 更新時には、3. の認証基準の要求事項を再評価する。 | 更新は原則2年毎とする。 更新時には、3. の認証基準の要求事項を再評価する。 |
| | 認証申請に伴う費用(申請料) | 認証申請に伴う費用は、50,000円(税抜)とする。 | 審査料 30,000円(税抜)とする。 |
| | 認証申請に伴う費用(登録料) | 申請料に含む | 登録申請は認証される部門数×2,000円(税抜) ※上限20,000円(生理分野×500円(税抜)で4分野で2,000円(税抜)) |
| | 認証施設の審議事項 | | 申請事項に変更がある場合は、審議会にて審議 |

精度保証施設認証制度指針

| | 旧制度 | 新制度 |
|---|---|---|
| <p style="text-align: center;">目 的</p> | <p>当会主催の事業に参加し、標準化され、かつ精度が十分保証されていると評価できる施設</p> | <p>標準化の推進は継承するものの、各検査室の内部精度管理の実施や、外部精度管理調査の積極的受検等の取り組みにより、検査室の品質が保証されている施設を認証</p> <p>標準物質や測定法が定まっていない検査項目も認証審査の対象とし、日々の内部精度管理が適切に行われ、なお且つ内部精度管理体制を外部精度管理調査を定期的に受検することで確認するという精度管理による検査の品質を確認する体制を認証する内容</p> |
| <p style="text-align: center;">認証範囲</p> | <p>臨床検査データ標準化事業で実施している項目 (TG, HDL-C, LDL-C, TC, GLU, CRE, UN, UA, AST, ALT, GGT, CK, ALP, LD, AMY, ChE, Na, K, Cl, Ca, ALB, TP, TBIL, IP, Fe, CRP, HbA1c および CBC) を対象とする。 なお、参考項目である DBIL, Mg, IgG, IgA, IgM は対象外</p> | <p>当該参加施設が、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り、2年連続参加し、優秀な成績を収めている、または精度の確保に係る責任者の指導の下、是正改善が見受けられることが確認できる</p> <p>日臨技精度管理調査(10部門) 最低1部門、1分野から最大9部門+1部門(生理4分野)の認証</p> |

認証基準

1. 成績は各項目ともに、AおよびB評価が基準以上であること
2. 評価は日臨技精度管理調査の成績のみ
3. 直近 2年間の成績で判断
4. 評価対象項目が、CまたはD評価であった場合(±3SDIを超えた項目)には、是正報告書を提出する
5. 日臨技以外の外部精度管理調査の成績は問わないが、是正の確認の判断には用いる

要求事項

審査基準(必要申請条件)

認証基準

参加施設において、自ら実施している検査項目で、日臨技精度管理調査を2年連続参加していること(認証開始年度の前年度、前々年度)

認証範囲指定項目*を全項目施設内で実施していなくても良い

①～⑩部門において、調査に参加した項目数×0.90(90%)以上の評価正解(ただし、評価対象は含めない。各年90%以上)

※基準(90%正解率)に満たない部門があっても良い

参加した部門において、正解項目が1項目以上あること(※各部門ごと)。禁忌項目および必須受検項目あり

申請基準に達している施設を認証する

①～⑩部門のうち、1部門以上で認証基準に達する

各部門において、調査受検項目数に制限は設けない

* 認証範囲指定項目 = 日臨技精度管理調査実施評価項目

適書の表示

1. **申請できる部門・分野**: 施設が日臨技精度管理調査に参加した項目を表示
2. **是正対象項目**: 1の項目の中で、CおよびD評価、あるいは 3SDI超えている項目 (**是正報告書の提出が必要**)

| 部 門 | 分野 | 審査基準(必要申請条件) |
|-------|-------------|---|
| ①臨床化学 | | |
| ②免疫血清 | | |
| ③微生物 | | <p>● 参加施設において、自ら実施している検査項目で、日臨技精度管理調査に2年連続参加していること。</p> |
| ④血 液 | | |
| ⑤細 胞 | | |
| ⑥一 般 | | |
| ⑦生 理 | 心電図 | |
| | 超音波 | |
| | 呼吸機能 | |
| | 神経生理 | |
| ⑧輸 血 | | <p>● ①～⑩部門において、調査に参加した項目数×0.90(90%)以上の評価正解(ただし、評価対象外は含めない)が、2年連続であること。</p> |
| ⑨病 理 | | |
| ⑩遺伝子 | | |

| 部 門 | 分野 | (補足)審査基準及び禁忌項目 |
|-------|----------------------------|---|
| ①臨床化学 | | ドライケミストリー法とウエット法項目の混在でも、ドライケミストリー法のみでの参加でも可とする ※両方参加の場合はウエット法を優先する。 |
| ②免疫血清 | | 実施部門が変更なっても2年連続実施している項目は評価対象とする。 例) 免疫グロブリン(IgG、IgA、IgM)は、2022年度からは臨床化学で評価するので、臨床化学の認証項目とする。 |
| ③微生物 | | グラム染色を実施し、調査に参加していること |
| ④血液 | | 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項目に参加していること |
| ⑦生理 | 心電図 超音波 呼吸機能 神経生理 | 生理部門は4分野ごとで認証する |
| ⑧輸血 | | 血液型(ABO、RhD) 総合判定が正解していること |
| ⑨病理 | | 基本設問(10問)に参加していること |

是正改善・人材育成の確認方法

- JAMTQCシステムを利用し、是正報告書ならびに、生涯教育を確認するシステム構築
- 是正方法

1) 検体系:

- ①従来通り、是正報告書の提出
- ②総合報告会ビデオ視聴、発表資料の視聴
(JAMTQCサイトより)
- ③確認試験

2) フォト系:

- ①総合報告会ビデオ視聴、および発表資料の視聴
(JAMTQCサイトより)
- ②確認試験
- ③是正報告書および目合わせ完了証明の提出

是正改善の確認方法について

1. 検体系においては、必要に応じて、一定期間(当該精度管理調査時期)の管理図等で照会し、内部精度管理状況を確認する
2. 是正報告書の内容について、当該施設の**精度の確保に係る責任者の確認印**が必要
3. 2年連続して同一項目がCまたはD評価の場合には、二次サーベイ、抜き打ち等の対象とする場合がある
4. フォト系6部門(微生物、血液、一般、生理、細胞、病理)における是正方法は、コンテンツ視聴等による学習を義務付け、**学習履歴と目合わせ確認履歴**

| | | 旧制度 | 新制度 | JAMTQCシステム |
|----|----------------|--|---|--|
| 共通 | 1) 精度管理不適合改善記録 | <p>外部精度管理不適合改善記録(様式5) 是正項目の精度管理調査実施時の精度管理図(Xbar-R管理図等) 【不適合の項目がなくても、貴施設の不適合改善記録用紙を提出すること】</p> | <p>外部精度管理不適合改善記録(様式) 是正項目の精度管理調査実施時の精度管理図(Xbar-R管理図等)を参考にして、 以下の項目について提出して頂く 1) 不適合となった原因の分析 2) 原因に対する解決策の提示 3) 是正改善実施 4) 結果改善が見られたかの確認 5) 当該参加施設の精度の確保に係る責任者の確認・所属長の確認 【不適合の項目がなくても、自施設の不適合改善記録用紙を提出すること】</p> | <p>システムでアップロード</p> <p>①様式(Word)に入力して印刷して、PDFでアップロード ②自施設の様式をPDFでアップロード</p> |
| | 2) 精度管理調査報告会視聴 | | <p>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分)。報告会の発表資料の閲覧、さらに、それに付随する確認試験に参加すること。 特にフォト部門においては、当該部門内での目合わせ実施済みが証明できる書類(何人で目合わせしたか等の情報を入力) ※是正項目のある部門は必須、それ以外は任意</p> | <p>・システムにより視聴履歴がログで確認でき、確認テストの修了証がでる</p> <p>目合わせ ①様式(Word)に入力して印刷して、PDFでアップロード ②自施設の様式をPDFでアップロード</p> |

3) 内部精度管理体制の確認

- 審査では、申請機関において自ら実施する臨床検査を行うに当たって、精度及び品質を適正に保つ体制(内部精度管理体制)があることを確認。
- 精度管理責任者*の配置
 - * 医療法でいうところの「検体検査の精度の確保に係る責任者」、臨検法でいうところの「精度管理責任者」を指す。

内部精度 管理体制

当該検査項目の内部精度管理の方法、実施頻度等を規定しているか、規定内容は適切か

内部精度管理の試験結果の検討方法、評価基準を設けているか、評価基準を超えた場合の是正処置について規定しているか

規定内容は適切か。評価基準は、媒体・測定項目、測定方法、分析機器、試料濃度等によって異なるため、文献等を参考にして適切かどうかを確認する。

内部精度管理の実施実績とそれぞれの結果の評価、施設の規定に従って、結果を適切に評価しているか、施設の規定に従った方法、頻度で実施しているか。

審査例

①内部精度管理の評価基準がSOP等へ記載され、測定結果が評価基準を満足しない場合は、原因を取り除いた後再分析を行うことを示しているか。

②外部精度管理調査への参加

第3者機関の団体が実施する外部精度管理調査に参加しているか。

③異常値への対応

異常値を定義し、異常値が発生した場合には、異常値が発生した場合には、その原因究明、必要に応じて追跡調査(再採取、再分析等を含む)等を行うことを示しているか。

| 部 門 | 分野 | 種類 | 是正の必要 | 是正審査基準(必要申請条件) | | | | | |
|-------|----|-----------|-------|----------------|-----------|-------------|---------|-----------|-------------|
| | | | | 報告会ビデオ・ppt資料視聴 | 是正改善記録提出 | 内部精度管理マニュアル | | 確認試験 A(5) | |
| | | | | | | 内部精度管理マニュアル | 管理図 | 確認試験 A(5) | 確認試験 B(all) |
| ①臨床化学 | | 試料 | あり | ● | ●(対象項目のみ) | ● | ●(該当期間) | ● | |
| | | | なし | ● | ○ 空欄(書式) | ● | | | |
| ②免疫血清 | | 試料 | あり | ● | ●(対象項目のみ) | ● | ●(該当期間) | ● | |
| | | | なし | ● | ○ 空欄(書式) | ● | | | |
| ③微生物 | | 塗抹・同定・感受性 | あり | ● | ●(対象項目のみ) | ● | | ● | |
| | | | なし | ● | ○ 空欄(書式) | ● | | | |
| | | フォト設問 | あり | ● | ●(対象設問のみ) | ● | 目合わせ | | ● |
| | | | なし | ● | ○ 空欄(書式) | ● | | | |
| ④血液 | | 血算・凝固 | あり | ● | ●(対象項目のみ) | ● | ●(該当期間) | ● | |
| | | | なし | ● | ○ 空欄(書式) | ● | | | |
| | | フォト設問 | あり | ● | ●(是正項目のみ) | ● | 目合わせ | | ● |
| | | | なし | ● | ○ 空欄(書式) | ● | | | |
| ⑤細胞 | | フォト設問 | あり | ● | ●(対象設問のみ) | ● | 目合わせ | | ● |
| | | | なし | ● | ○ 空欄(書式) | ● | | | |

| 部 門 | 分野 | 種類 | 是正の必要 | 是正審査基準(必要申請条件) | | | | | |
|------|-------|-------------|-------|--------------------|-----------|-----------------|---------|--------------|----------------|
| | | | | 報告会ビデオ ・ppt資料視聴 | 是正改善記録提出 | 内部精度管理マニュアル | | 確認試験 A(5) | |
| | | | | | | 内部精度管理 マニュアル | 管理図 | 確認試験 A(5) | 確認試験 B(all) |
| ⑥一 般 | | 尿定性・便潜血 | あり | ● | ●(対象項目のみ) | ● | ●(該当期間) | ● | |
| | | | なし | ● | ○ 空欄(書式) | ● | | | |
| | フォト設問 | あり | ● | ●(対象設問のみ) | ● | 目合わせ | | ● | |
| | | なし | ● | ○ 空欄(書式) | ● | | | | |
| ⑦生 理 | 心電図 | フォト設問 | あり | ● | ●(対象設問のみ) | ● | 目合わせ | | ● |
| | | | なし | ● | ○ 空欄(書式) | ● | | | |
| | 超音波 | | あり | ● | ●(対象設問のみ) | ● | 目合わせ | | ● |
| | | | なし | ● | ○ 空欄(書式) | ● | | | |
| | 呼吸機能 | | あり | ● | ●(対象設問のみ) | ● | 目合わせ | | ● |
| | | | なし | ● | ○ 空欄(書式) | ● | | | |
| | 神経生理 | | あり | ● | ●(対象設問のみ) | ● | 目合わせ | | ● |
| | | | なし | ● | ○ 空欄(書式) | ● | | | |
| ⑧輸 血 | | 血型・不規則抗体・凝集 | あり | ● | ●(対象項目のみ) | ● | ●(該当期間) | ● | |
| | | | なし | ● | ○ 空欄(書式) | ● | | | |
| | フォト設問 | あり | ● | ●(対象設問のみ) | ● | 目合わせ | ● | | |
| | | なし | ● | ○ 空欄(書式) | ● | | | | |
| ⑨病 理 | | フォト設問 | あり | ● | ●(対象設問のみ) | ● | 目合わせ | | ● |
| | | | なし | ● | ○ 空欄(書式) | ● | | | |
| ⑩遺伝子 | | 定量 | あり | ● | ●(対象項目のみ) | ● | ●(該当期間) | ● | |
| | | | なし | ● | ○ 空欄(書式) | | | | |
| | | フォト設問 | 評価対象外 | | | | | | |

適切な人材育成の実施

- 精度管理責任者
- 上記責任者または申請者の生涯教育証明書類（当該施設に最低1名分）
行事履修歴の場合、基礎・専門の点数が満たされているか（基礎60点、専門140点以上）
- 該当2年分の精度管理に関連する研修会・セミナー等の参加証明書（2年分揃っているか）
- 日臨技精度管理調報告会または都道府県で開催する日臨技精度管理調査報告会（都道府県共同事業等）の参加証明書または、履修証明書

| | | 旧制度 | 新制度 | JAMTQCシステム |
|-------|-----------|--|--|--|
| 人的資源 | 1) 臨床検査技師 | 臨床検査室(例:生化学検査室、血液検査室等)に臨床検査技師が常勤していること | 臨床検査室に臨床検査技師が常勤していること | システム入力 非会員は免許証番号と施設長の証明をアップロード(様式) |
| | 2) 継続的な教育 | 申請者または精度管理責任者が、日臨技生涯教育研修制度を修了(基礎60点、専門140点の合計200点以上が必要)していること。あるいは(非会員の場合は)、審査基準に定める学会に参加し規定単位を取得していること。 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。 | 1、 精度管理責任者(担当者) が、日臨技生涯教育研修制度を修了(基礎60点、専門140点の合計200点以上が必要)していること。あるいは(非会員の場合は、 審査基準に定める学会に参加し規定単位を取得していること。) 申請開始月の末日より過去5年以内に修了していること。 2、 申請施設の所属技師 が、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、2年連続参加していること。 | 1、システムで修了者のチェック、参加のチェック、非会員の場合は、アップロード 2、参加証明書のアップロード |
| 認証の手順 | | 申請する施設は、申請書と申請資料(表参照)を揃えて日臨技事務局に提出する。 | 申請する施設は、申請書と申請資料(表参照)を JAMTQCシステムにておこなう。 | |

| | | | | |
|-------------|-----------------|--|---|---|
| | <p>1)臨床検査技師</p> | <p>精度管理責任者一覧(様式6)</p> | <p>施設における精度の確保に係る責任者及び精度管理に携わる担当者全員(最低1名、最大10名まで)</p> <p>1、入力欄(必須)</p> <p>①氏名、②職種、③担当部門、④会員番号(当会会員の場合のみ)</p> <p>⑤チェック欄</p> <p>1) 施設内で精度の確保に係る責任者として任命された者(法に基づく)</p> <p>2) 精度管理責任者育成講習会修了者</p> | <p>システム入力</p> |
| <p>人的資源</p> | <p>2)継続的な教育</p> | <p>日臨技生涯教育研修制度修了証書 学会参加証 精度管理に関連する研修会・セミナー参加証明書の写し、あるいはHPからの印刷物等</p> | <p>【会員】</p> <p>1、日臨技生涯教育研修制度修了証書</p> <p>2、精度管理に関連する研修会・セミナー参加証明書の写し、あるいはHPからの印刷物等(認証を申請する部門)</p> <p>【非会員】</p> <p>1、学会参加証(日臨技生涯教育修了証書の代わり)</p> <p>2、精度管理に関連する研修会・セミナー参加証明書の写し、あるいはHPからの印刷物等</p> | <p>システムで修了者のチェック、参加のチェック または、参加証明書(履修証明書等参加が証明できるもの)のアップロード</p> |

要求事項・提出資料

| 要求事項 | | 旧制度(提出資料) | 新制度 | |
|--------------------|---------------|--|--|--|
| | | | 提出資料 | JAMTQCシステム |
| 当会主催 外部精度 管理 | 1) 参加年数 | 直近2年間の精度管理調査参加証あるいは施設別報告書の表紙の写し | システムで管理(適書、JAMTQC申請画面) | 適書が発行 |
| | 2) 参加項目 | 検査依頼案内、検査依頼伝票、その他証明できるもの項目別チェックリスト(様式2-1) | 1、様式:院内実施項目別チェックリスト 2、1を証明するもの 例)検査依頼案内、検査依頼伝票、オーダーリング画面、その他証明できるもの項目別チェックリスト | システムでアップロード 将来的には自己申告制(基本マスター) |
| | 3) 外部精度管理調査結果 | 直近2年間(当会指定2年度分)施設別報告書の貴施設データ、SDIチャートと年度別評価および評価の写し | システムで管理(適書、JAMTQC申請画面) | |

精度管理 調査事業

精度管理調査に**2年連続参加**

①～⑩部門において、調査に参加した項目数
× **0.90(90%)以上の評価正解**

- ①各部門**正解項目が1項目以上あること**
- ② **禁忌項目**および**必須受検項目**

適書が
できる
要件

施設に臨床検査
技師を配備

会員
(JAMTIS)

非会員
書類アップロード

院内実施項目別
チェックリスト

院内実施項目を証明するもの(検査依頼案内、
検査依頼伝票、オーダーリング画面、その他)

精度管理責任者
(担当者)

会員(生涯教
育点数)

非会員
関連学会等
出席

研修会、報告会等に
年1回以上、
2年連続参加

その他
揃える
要件

申請書と申請資料を
JAMTQCシステム
にておこなう。

是正・改善
記録

外部精度管理不適合改
善記録の提出

是正不要

不適合改善記録用紙
(書式のみ)を提出

是正必要

当会様式(Word)に入力、印
刷後、PDFでアップロード

or

自施設の様式をPDFでアッ
プロード

適書に記載の是正必要項目全て

総合報告
会資料によ
る学習

検体系
臨化・血・免・一
微・輸・遺

精度管理
担当者

フォト系
細・血・一・微・病・
生・輸

認証を受け
たい部門・分野

報告会VTR + 当日pp資料の視聴

確認試験 A

確認試験 B

是正の必要な誤答のみ
目合わせ実施

部内での

今回新たに加わった部分



主な改正点

- 2部門(臨床化学・血液)の認証から10部門の認証に拡大する
- **是正改善の積極的な取組み**を評価する
- JAMTQCシステムを有効活用する
- 認証費用: 審査費用 + 認証料(部門・分野数) = 上限5万円までとする(税抜き)
- 認証期間: 2年間(6月1日～翌々年5月31日)
- 日臨技精度管理調査において、全参加項目(2年分)の90%以上の正解率(日臨技のみ)
- 生理部門は、4分野ごとに認証
- **調査報告会ビデオの視聴と確認試験**