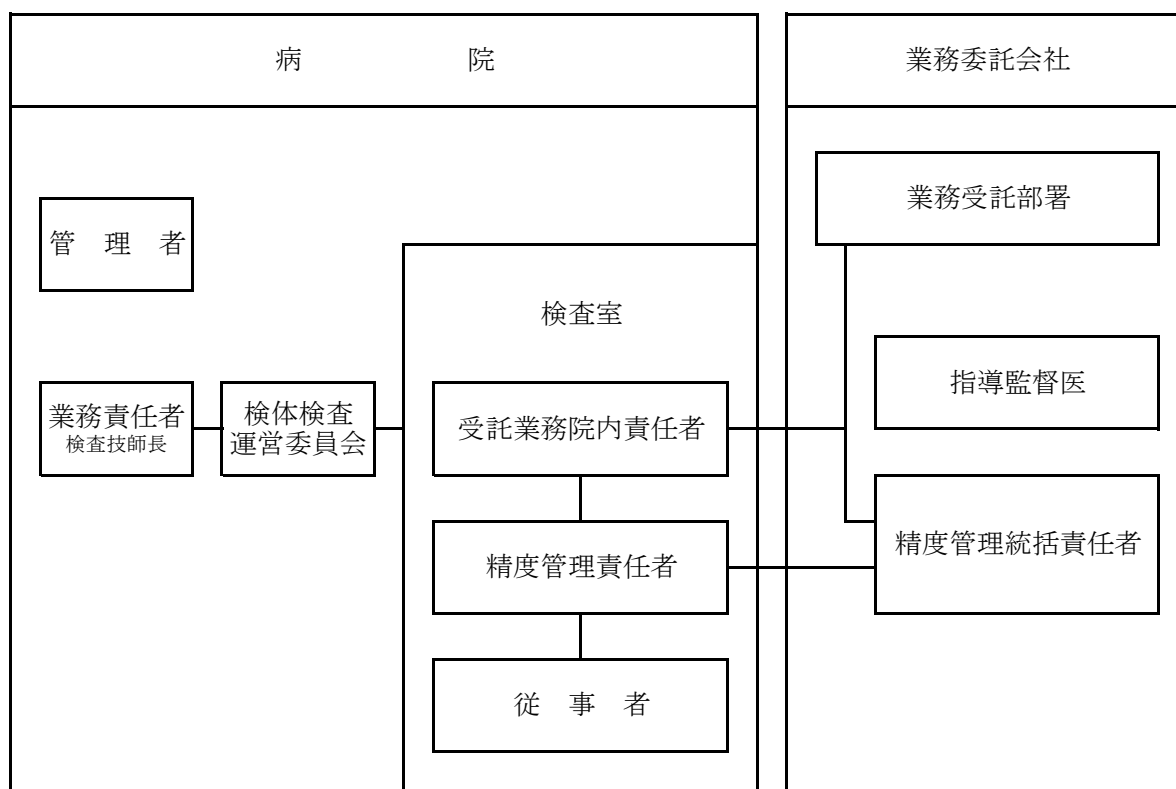


品質管理体制について

検査の品質管理を高めるためには、検体の受付から検査の結果報告まで総合的な体制と明確な手順を確立ことが不可欠であることから精度管理体制については次のとおりとする。

1 管理体制

検体検査業務を適切かつ円滑に遂行するための管理体制は次のとおりとし、氏名等を届け出ること。



(1) 指導監督医の選任

検体検査業務を適切かつ円滑に遂行するために、指導監督医を選任し、業務の指導監督をおこなうこと。

(2) 精度管理責任者の選任

診療部門の信頼に足る精度の検査結果を保証するため、精度管理責任者を選任し、適正な精度管理をおこなうこと。

(3) 受託業務院内責任者の配置

日常的に行われる精度管理を含めた検体検査業務が、適切かつ円滑に遂行するために、受託業務院内責任者及びその代行者を配置し、院内業務の指導監督に努めるほか、従事者の研修・訓練をおこなうこと。

(4) 運営委員会の共催

業務遂行が適切に行われているか否かの確認および精度管理の実施の確認等、検体検査業務全般の運営について委員会を定期的および必要な場合に共催すること。

2 作業管理

検体の受付から検査結果の報告までの全ての作業についてその他の手順を記した「標準作業書」を備え付け業務の適正化及び標準化を図るとともに、手順通りに作業が実施されたかを記録する「作業日誌」によって管理し検査結果の信頼性を高めること。

(1) 標準作業書

標準作業書は、次の内容を完備しなければならない。

- ① 血清分離標準作業書
- ② 検体受付および仕分標準作業書
- ③ 検査機器保守管理標準作業書
- ④ 測定標準作業書

(2) 作業日誌

標準作業書に記載された要領に従い、次の作業日誌を作成し、本院が開示を求めた場合には速やかに提示できるよう整備するとともに、2年以上保管するものとする。

〔日誌名〕

- ① 血清分離作業日誌
- ② 検体受付および仕分作業日誌
- ③ 検査機器保守管理作業日誌
- ④ 測定作業日誌

(3) 台帳

標準作業書に記載された要領に従い、次の管理台帳を作成し、本院が開示を求めた場合には速やかに提示できるよう整備するとともに、2年以上保管するものとする。

〔台帳名〕

- ① 委託検査管理台帳
- ② 試薬管理台帳
- ③ 統計学的精度管理台帳
- ④ 外部精度管理台帳
- ⑤ 検査結果報告台帳
- ⑥ 苦情処理台帳

3 統計学的精度管理

検査によって得られた検査結果の信頼性について統計学的手法をもちいて解析し、検査結果の妥当性をチェックするものとする。

(1) 内部精度管理

検査室内において検査担当者が管理試料などを用いて、精密度と正確度の2つの側面よりX-R管理図法等で日常的に検査結果を管理するものとする。

(2) 外部精度管理

外部の全国規模で実施される日本医師会等のコントロールサーベイに参加し、客観的な評価を年2回以上実施することとする。