

I 監視指導の概要

衛生検査所に対する監視指導は、昭和 58 年度から実施しており、今年度で 39 回目を迎えた。昭和 62 年度から精度管理面の指導を重点に、東京都衛生検査所精度管理専門委員同行による監視指導を行っている。この間、衛生検査所における精度管理は、着実に向上しているものの、一部の施設においてはいまだに正確性に欠けるものが見られ、監視指導効果が必ずしも十分といえない面も見受けられた。

平成 6 年度からは、オープン方式による精度管理調査の直後に、参考標準値等を衛生検査所に示すことで、自施設で行った検査データと参考標準値等をすぐに比較できるようにし、問題点を早期に発見できるようにしてきた。

平成 9 年度から臨床検査技師、衛生検査技師等に関する法律が一部改正され、衛生検査所の登録関係事務及び立入検査が特別区に移管された。

また、平成 19 年 4 月には八王子市が、さらに平成 23 年 4 月には町田市が政令市になったことに伴い、衛生検査所の登録関係事務及び立入検査が各政令市に移管された。

特別区及び政令市へ移管後も、引き続き、都内全域で均衡のとれた登録事務等を行う必要があることから、それまで都が実施してきた方法により実施することとなった。

立入検査についても、特別区及び政令市との協議の結果、今後の監視指導体制について次のように実施することとした。

○ 精度管理専門委員体制

各特別区及び政令市における精度管理専門委員の委嘱については、東京都の専門委員の中から数名ずつ選任する。

○ 衛生検査所の監視指導体制

都区市合同監視指導専門委員会議を開催し、定例監視指導については、都、特別区及び政令市がそれぞれ実施する。特別監視指導については、都、区及び政令市合同で実施する。

今年度の特別監視指導対象施設は、令和 2 年度の精度管理調査結果に問題のあった施設及び新型コロナウイルス感染症の感染拡大防止の観点から、今年度に延期した施設であった。

なお、今年度も、新型コロナウイルス感染症の感染拡大防止の観点から、書面による監視指導を実施した施設があった。令和 3 年度の実施内容は次のとおりである。

1 監視指導実施検査所数 54 か所

※ 令和 3 年 4 月 1 日現在登録衛生検査所 106 か所（他、臨時の衛生検査所 13 か所）

2 監視指導内容

(1) 特別監視指導（毎年実施） 12 か所

内 訳 専門委員同行

（特別区 9 か所 政令市 2 か所 東京都（市町村）1 か所）

（立入検査 11 か所 書面実施 1 か所）

日 程 令和 3 年 7 月から 9 月まで

(2) 定例監視指導（隔年実施） 42 か所

内 訳 専門委員同行 19 か所

（特別区 15 か所 政令市 1 か所 東京都（市町村）3 か所）

（立入検査 19 か所 書面実施 0 か所）

専門委員非同行 23 箇所
 (特別区 19 箇所 (R I 1 箇所含む) 政令市 3 箇所 (R I 1 箇所含む)
 東京都 (市町村) 1 箇所)
 (立入検査 20 箇所 書面実施 3 箇所)

日 程 令和 3 年 9 月から 12 月まで

3 委員会議の日程

第 1 回 令和 3 年 5 月 17 日

第 2 回 令和 4 年 1 月 17 日

4 実施根拠

- (1) 臨床検査技師等に関する法律第 20 条の 5
- (2) 衛生検査所指導要領 (令和 3 年 3 月 29 日医政発 0329 第 24 号 厚生労働省医政局長通知)
- (3) 東京都衛生検査所監視指導実施基準
- (4) 特別区衛生検査所監視指導実施基準
- (5) 八王子市衛生検査所監視指導実施基準
町田市衛生検査所監視指導実施基準
- (6) 臨床検査技師等に関する法律に基づく立入検査の東京都と特別区との協力体制に関する要綱 (平成 8 年 8 月 9 日決定)
- (7) 臨床検査技師等に関する法律に基づく立入検査の東京都と政令市との協力体制に関する要綱 (平成 23 年 5 月 25 日決定)

5 その他

令和 3 年 4 月 1 日現在 106 箇所の検査業務内訳 (臨時の衛生検査所を除く)

検査業務 【旧分類】	微生物	血清	血液	病理	寄生虫	生化学	血清分離のみ
施設数 (昨年度)	19 (22)	33 (41)	33 (41)	19 (21)	10 (13)	33 (40)	6 (7)

検査業務 【新分類】	微生物	免疫	血液	病理	尿・糞便等一般	生化学	遺伝子関連・染色体
施設数 (昨年度)	7 (7)	19 (9)	15 (9)	5 (4)	15 (7)	18 (8)	27 (17)

※上記施設のうち RI 使用施設は 2 箇所 (令和 2 年度 2 箇所)

<参考>

衛生検査所監視指導実績表（昭和58年～令和3年度）

年 度	総 数	定例監視 (含む RI)	特別監視	立入検査 (臨時)
昭和58年度	21所	11所	10所	0所
59	47	33	12	2
60	47	34	13	0
61	39	29	10	0
62	54	44	10	0
63	40	29	11	0
平成元年度	51	40	11	0
2	45	32	13	0
3	45	34	11	0
4	47	37	10	0
5	50	39	11	0
6	44	40	4	0
7	51	45	6	0
8	48	41	6	1
9	44	44	0	0
10	45	37	8	0
11	37	29	8	0
12	44	35	9	0
13	37	27	10	0
14	43	30	12	1
15	31	22	9	0
16	44	33	11	0
17	32	19	13	0
18	48	40	8	0
19	42	32	10	0
20	48	33	15	0
21	32	21	11	0
22	45	33	11	1
23	36	23	12	1
24	45	32	13	0
25	37	30	7	0
26	40	28	12	0
27	40	28	12	0
28	48	37	11	0
29	50	39	10	1
30	52	40	12	0
令和元年度	54	42	12	0
2	48	38	8	2
3	54	42	12	0

II 監視指導結果のまとめ

今年度実施された衛生検査所に対する監視指導に関する個別の指摘事項については、令和3年度衛生検査所監視指導結果一覧表を参照されたい。

なお、一覧表の施設記号は、令和3年度に監視指導を実施した衛生検査所施設名を略号で表示している。

精度管理に関する主な指導事項は次のとおりである。該当の各検査所は改善に努め、検査精度の一層の向上を図られたい。

1. 管理組織の基準に関する事項

【指導監督医】

- ・ 指導監督医はパニック値例への対応の評価を含め、検査所業務全般に渡る指導を行うこと。指導内容はひと月毎の記載についてそれぞれ管理者・精度管理責任者の対応確認記録（確認印含む）を残すこと。

【職員の研修等】

- ・ 研修の内容について、内部における研修に留まることなく、外部で実施される教育研修の機会も活用するよう努めること。
- ・ 技能評価手順及び基準を定め、技能評価を適切に行うこと。

2 構造設備の基準に関する事項

【検査室】

- ・ 検体保管庫や試薬保管庫の上など目線より高い場所に物を置く場合は、網やロープなどで段ボールを固定し、落下防止策を講じること。
- ・ 段ボールの下にすのこを置くなどして、床に直置きにならないように対策を講じること。
- ・ 検査室内の感染エリア、非感染エリアを明確に区分すること。

【消毒設備】

- ・ 消毒用アルコールを入れ替えた日にちが分かるようにアルコール容器に記載すること。
- ・ 紫外線照射による消毒を有効に行えるよう、安全キャビネット内は整理整頓に努め、可能な限り物品を置かないこと。

3 検査業務に関する事項

【検体の受付及び仕分】

- ・ 検体受付及び仕分標準作業書を指導要領に示す項目を満たすように作成すること。

【試薬】

- ・ 試薬の品質管理、在庫管理を適正に保つため、試薬ごとに、納品日、払出日、有効期限、ロットナンバー等、必要な事項を記載すること。
- ・ 毒物劇物に該当する試薬は、その他の試薬と明確に区別して保管すること。
- ・ 毒物劇物の実在庫と管理台帳上の在庫が一致することを定期的に点検すること。

【検査機器等の保守管理】

- ・ 検査機器について、メーカーに対する問合せ等の実施内容やその結果についても記録を行うこと。
- ・ マイクロピペットは管理番号を付し、年1回の校正を行うことが望ましい。
- ・ 検査機器保守管理について、機器ごとに保守点検業者名、保守点検年月日等を記載した年間計画表を作成し、検査機器保守管理標準作業書に記載すること。

【検査・測定技術の標準化】

- ・ 測定作業日誌には、指導要領に示されている記載すべき事項を漏れなく記載すること。
- ・ 測定標準作業書等にパニック値の対応方法を明記すること。
- ・ 測定標準作業書は、最新の検査技術、知見等を踏まえて、その都度改訂すること。

4 検査精度の向上に関する事項

【検査精度の向上】

- ・ 外部精度管理について、実施したことのみの記録ではなく、指摘事項とその改善策を記録すること。
- ・ 実施している検査機器間でのクロスチェックについて、その内容等を記録に残すこと。
- ・ \bar{X} -R 管理図等による統計学的な内部精度管理の実施を検討すること。
- ・ 定期的な内部ブラインド調査等による内部監査システムを確立すること。

【遺伝子関連・染色体検査】

- ・ 逆転写および核酸増幅工程だけでなく、full process control を用いて抽出工程も含めて評価を行い、自施設の検出限界（LOD）を把握することが望ましい。

5 外部委託に関する事項

- ・ 検査報告書について、グループラボに検査委託をした項目がある場合に、検査を実施したラボが明確になるよう体裁の変更を検討すること。

6 検査結果の報告に関する事項

【問合せ・苦情処理】

- ・ 苦情処理標準作業書の「委託元及び行政への報告に関する事項」について、報告の基準及び手順を記載すること。なお、適用するインシデントについては過去の事例も参照しながら検討を行うこと。
- ・ 電子情報システムを用いて管理している情報について、外部から問い合わせがあった場合には、すぐに対応できる体制を整えること。

7 その他

【各種書類の作成】

- ・ 作業日誌、台帳及び精度管理に関する書類等は請求があった場合等必要に応じて、容易に帳票等の出力等、見読可能な状態にしておくこと。
- ・ 修正テープを使用した訂正や、訂正印が無いもの、責任者等の押印がされていないものがあった。各書類の決裁区分の整理、訂正方法の統一を行うこと。

令和3年度衛生検査所監視指導結果一覧表

(A～PP:特別区、a～e:政令市、TA～TE:東京都 に所在する、令和3年度に監視指導を実施した衛生検査所名の略号)

指導事項内容	施設記号
I 管理組織の基準に関する事項	
1-1 【管理者】	
管理者の医師として、パニック値の対応含め施設の業務全般の管理を行うこと。	M
作業日誌の管理者のコメントの筆跡が日により異なっていた。原則管理者の直筆とし、管理者としての管理責任を適切に果たすこと。	N
医療法に基づく医療機関が行う検体検査の外部委託の基準について、保険診療と自由診療の区別はないので受注の流れに注意すること。病院、診療所が診療の用に供する検体検査を委託できるのは、原則として衛生検査所又は検査体制の整った病院、診療所(保健所、検査所等の衛生検査所登録を行わなくてよい告示対象の施設を除く)であるので注意すること。	KK
1-2 【指導監督医】	
精度管理責任者、指導監督医は週1回勤務となっているが、新型コロナウイルス感染症対策の影響で指導監督医は通常オンラインで帳簿等をチェックし、検査所には来ない体制となっていた。検査所という性質上、少なくとも月1回は実地に足を運んで確認する方が望ましい。	C
指導監督医はパニック値例への対応の評価を含め、検査所業務全般に渡る指導を行うこと。指導内容は1月毎の記載についてそれぞれ管理者・精度管理責任者の対応確認記録(確認印含む)を残すこと。	CC
指導監督医の助言、指導の記録がないため、出勤簿兼所見録にあたるものを作成すること。	KK
1-3 【精度管理責任者】	
検体数が少ないことを理由に、精度管理責任者が月2回勤務になっていたが、少なくとも週1回当該衛生検査所において精度管理の業務に携わること。	D
精度管理責任者は技能試験を実施して検査担当者の技能向上に務めること。	FF
1-4 【遺伝子関連・染色体検査の精度の確保に係る責任者】	
遺伝子関連・染色体検査の精度の確保に係る責任者が、リモート勤務のみになっていた。衛生検査所において自ら、記録書類等の確認まで行わないと遺伝子関連・染色体検査の精度の確保に係る責任者の役割である検査担当者の指導監督、精度確保に関する業務のすべてを果たせないと思慮されるため、勤務形態を改めるよう検討すること。	D
精度管理の結果を報告書にまとめて、指導監督医と精度管理責任者には回報していたが、遺伝子関連・染色体検査の精度の確保に係る責任者にはしていなかった。遺伝子関連・染色体検査の精度の確保に係る責任者にも回報を行い、指導を受けた方が望ましい。	D
1-5 【職員】	
1-6 【職員の研修等】	
教育訓練を適切に行い、記録すること。	Q
研修報告書の内容が、数人全く同じ内容であった。適正に報告及び管理を行うこと。	CC
教育研修・技能評価記録台帳について、職員毎に作成し、適宜更新すること。	FF
指導監督医からの指摘事項をまとめ、職員が容易に確認できる状態にすること。	c
教育研修・技能評価記録台帳の保管方法を、職員ごとの保管に統一すること。	c
研修記録はすぐに見られる場所に保管すること。また、所属長のコメントは各個人に応じたものにする。	c
教育研修・技能評価記録台帳は職員毎に保管すること。	e
学会等への参加、発表等について引き続き積極的に行うとともに、計画と実績との相違が大きかったところがあったので、参加・発表実績の記録を残し、フィードバックに努めること。	TA
職員により検査結果にばらつきが生じないよう、ピペティング等の手技についても研修を実施すること。	S
検査従事者への継続したフォローアップ研修を実施すること。	W
研修の内容について、内部における研修に留まることなく、外部で実施される教育研修の機会も活用するよう努めること。	EE
職員研修について、専門的・学術的な研修も実施すること。	a
職員の教育研修・技能評価標準作業書及び台帳を作成すること。	C
研修記録に管理者、指導監督医の押印欄が無く押印が無かった。研修について確認しているのか不明瞭なため、押印欄を設けて押印すること。	Z
技能評価手順及び基準を定め、技能評価を適切に行うこと。	Q
新型コロナウイルス感染症に係る病原体核酸検査に関する技能評価について、実態に即した内容を検討すること。	R
1-7 【組織運営規程】	
品質管理の基礎となる組織運営に関するマニュアルを作成して職員に共有すること。	J
組織運営規程を現状に即した内容に改訂すること。	Q
体制としてはできているはずなので明文化しておくこと。	Y
検査所の運営について、PDC(計画、実行、確認)の流れを明文化し、職員間で共有すること。	TE
1-8 【情報セキュリティとリスク管理】	
被災時には系列の別施設に切り替え、検査することを想定している旨を委託元に伝え、了解をとること。	O
被災時における検査中の試薬の取り扱いについて、マニュアルを作成すること。	O
停電時における対応手順を検討し、手順書等に定めること。	AA
個人情報保護の観点から、検査結果書の誤送付が発生しないよう取り組みを強化すること。	II
1-9 【営業所】	
1-10 【登録・届出】	
構造設備変更した際は、変更届を提出すること。	A
構造設備を変更した際は、変更届を提出すること。	F
機器の配置が保健所に提出している平面図と異なるものがあったので、変更届を提出すること。	I
衛生検査所として既に登録されている部屋とは異なる部屋も現在使用しているため、変更届(構造設備)を提出すること。	L
構造設備変更届を提出すること。	M
構造設備変更届を提出すること。	N
精度管理責任者、遺伝子関連・染色体検査の精度の確保に係る責任者の変更届を提出すること。組織運営規程を作成した場合は、これについても変更届を提出すること。	Y
純水製造器、血液学自動分析装置の変更届を提出すること。	CC
構造設備について、変更届を提出すること。	FF
検査用機械器具その他の構造設備を変更した場合は、検査機械器具等が現に検査業務の用に供された日から起算して30日以内に変更の届出を行うこと。	NN
検査室の増設についての変更届を提出すること。	b
室の用途変更等、構造設備の変更について保健所へ届出すること。	c
構造設備の変更について保健所へ届出すること。	e
現状の測定機器の配置に基づいて、変更届を提出すること。	TE
II 構造設備の基準に関する事項	
2-1 【検査用機械器具】	
流し周囲に置かれている消耗品などについて、整理及び水撥ね防止策を講じること。	S
2-2 【検査室】	
検体保管庫や試薬保管庫の上など目線より高い場所に物を置く場合は、網やロープなどで段ボールを固定し、落下防止策を講じること。	A
耐震対策がなされていなかったため、収納棚等の転倒、飛び出し及び落下防止対策を講じること。	C

ラックの上部など目線より高い場所に物を置く場合は、網やロープなどで段ボールを固定し、落下防止策を講じた方が望ましい。	D
防災対策として卓上機器に固定や滑り止め措置を講ずること。	N
冷蔵庫等の転倒防止や防災対策を進めること。	T
検査機器は転倒防止対策などの処置をとること。	DD
棚に設置している耐震ポールについて、天井からずれて隙間が空いている箇所がある。再点検し、改善すること。	c
高いところに置かれている物品について、落下防止等の対策を行うこと。	TC
目線以上の棚板に置かれている荷物については落下防止対策を行うこと。	TE
電源タップや機器の配線を直に床に置くことは控えること。	J
テーブルタップを床に直置きしないこと。	LL
段ボールや電源タップは直置きしないこと。	I
段ボールの直置きはカビ発生や埃蓄積の原因となり不衛生であるため、段ボールの下にすのこを置くなどして、床に直置きにならないように対策を講ずること。	A
検査室内の床に段ボールが直置きされていた。段ボールの下にすのこを入れ、床に直置きしないこと。	C
段ボール箱等の容器を床に直置きしないこと。	F
段ボールを試薬などの保管容器として再利用しないこと。	H
書類の入った段ボールが検査室の床に直置きであったため、配置を工夫すること。	b
荷物を床に直置きしないこと。	TC
床に段ボール箱を直置きしないこと。	TE
検査室での業務で、白衣・手袋の着用がなかった。検査室において検査業務を行う場合は、白衣及び手袋を着用すること。	C
検査室には、関係者以外が自由に出入りできないような措置を講ずること。	I
事務室用の清掃用具を検査室内に保管していたため、保管場所を変更すること。	T
マスターミックスの調製工程について、クリーンベンチの導入等を検討し、より一層のコンタミネーション防止に努めること。	W
検査室の構造上、検査工程ごとに部屋が分けられない点はやむを得ないが、工程ごとにエリアを分ける等、コンタミネーションを確実に防止するための措置を講ずること。	BB
BSL2の区画について、出入り口に国際バイオハザード警告マークと標識を表示し、作業区域を明確にすること。	KK
検査室内の感染エリア、非感染エリアを明確に区分すること。	TE
冷蔵庫の間の床に空の試薬容器が置かれていたが、検査に使用するのであれば、箱などの入れ物に入れて適切に保管すること。	C
棚や検査台に積みあげられている荷物を整理すること。	TD
手洗い場所の付近に、掃除用具を設置しないこと。	TE
滅菌室内に雨漏りしている箇所があるので、改修すること。	Y
換気設備について、登録から年数が経過しているため、衛生検査所内を適切に換気できるものかどうか確認をすること。	FF
ドライアイス保管用ボックスが結露によりカビが付着している。結露による水滴やほこり等、検査室の床を清掃すること。	MM
前回に比べてキシレンの臭気は減っており、健康診断の要再検査者も減少している。本格的な改修工事を実施し、今後も臭気対策を実行すること。	b
検査室の電源を前室から延長コードで取っており、検査室の扉が閉まらない状態である。電源の確保方法の変更を検討すること。	d
清潔保持、事故防止の観点から衛生検査所内で動物を保護しないこと。	TB
照明器具を適切なものとするように引き続き検討すること。	TD
床に、はわせている電気コードは、つまづき防止対策を行うこと。	TE
2-3 【防じん及び防虫設備】	
虫の迷入に注意すること。	J
2-4 【廃水及び廃棄物処理設備】	
産業廃棄物の保管場所に、「産業廃棄物保管場所である旨」、「産業廃棄物の種類」、「管理者氏名、名称及び連絡先」を掲示すること。	H
感染性廃棄物容器に蓋をすること。また、扱っている廃棄物の表示が「非感染性廃棄物」になっているが、「感染性廃棄物」と修正すること。	I
特別産業廃棄物の保管場所の掲示事項を記載していない場所があったため必要事項を記載すること。	K
医療用廃棄物の容器に満杯に詰めるとロック式の蓋でも転倒した場合に中身が出る可能性があるため、容器に入れる量は8割程度に収まるようにすること。	K
医療用廃棄物容器を積み上げすぎないように保管すること。また、積み上げなければならない状況が発生した場合に備えて、転倒防止策を講ずること。	K
感染性廃棄物専用容器は、中身が8分目程度を目安に廃棄すること。	S
前処理室に設置されているMDボックスにフットスイッチが無かった。検査の安全性を確保するため、足踏み式のフットスイッチ等を使用し、手では触れないことが望ましい。	Z
感染性廃棄物のごみ箱は常時蓋をし、足踏み式での開閉ができるほうが望ましい。	DD
感染性廃棄物のマニフェスト伝票はA～E票を揃えて保管すること。	N
感染性廃棄物の保管場所に、他のもの(洗濯済外衣等)を保管しないこと。	GG
廃液タンクのふたは、使用時以外は閉めておくこと。	LL
2-5 【消毒設備】	
安全キャビネット及び作業台の消毒には、金属の腐食防止の観点から、次亜塩素酸ナトリウム溶液ではなく、消毒用エタノールを用いること。	S
消毒用エタノールの容器の持ち手部分を定期的に消毒すること。	W
エタノールを継ぎ足しての使用は可能な限り控え、適切な管理に努めること。	W
消毒用アルコールを入れ替えた日にちが分かるようにアルコール容器に記載すること。	W
消毒用アルコールを小分けした際、小分け容器に使用期限を記載すること。	d
消毒液の容器に使用期限を記載すること。	e
紫外線照射による消毒を有効に行えるよう、安全キャビネット内は整理整頓に努め、可能な限り物品を置かないこと。	S
手洗い設備について、可能な限り手に直接触れないセンサー式等のものを設置することが望ましい。	FF
III 検査業務に関する事項	
3-1 【検査案内書】	
一部の検査項目について、委託先の検査方法の記載が確認できなかった。また、委託先の衛生検査所名称が正式なものではないと見受けられた。検査案内書に委託先の検査方法が未記載の場合は追加記載をすること。また、委託先の衛生検査所名称も確認すること。	A
検査案内書の基準値を見直すこと。	M
検査依頼書に、検査依頼書である旨及び検体の種類を記載すること。	S
検査依頼書の記入事項は、衛生検査所指導監督基準において、記載しなければならない事項を網羅するとともに、検査案内書に記載の記入事項と揃えること。	TD
3-2 【検体の受領】	
検体は病院職員が衛生検査所に持ち込む形態であるため、検体受領標準作業書も実際の手順に即したものに修正すること。	LL
検体受領・搬送作業日誌の種類別受領検体数の記載を血液から血漿に、実状に即したものと改めること。	TD
3-3 【検体の搬送】	
検体搬送作業日誌の必要事項が未記入であるため記入すること。	M
検体搬送記録の温度が毎回同じ人がある。実測値を記入すること。	CC
搬送作業日誌の検体数の書き方が担当者により異なるため統一すること。	DD
新型コロナウイルス検査の検体搬送作業日誌について、検体数、温度等の適切な記録に努めること。	TC
検体受領・搬送作業日誌の種類別受領検体数の記載を血液から血漿に、実状に即したものと改めること。	TD
検体は病院職員が衛生検査所に持ち込む形態であるため、検体搬送標準作業書も実際の手順に即したものに修正すること。	LL
検体搬送標準作業書に「検体が適切に搬送されるために必要な設定温度」を記載すること。	TC
バイク便による検体搬送については、WHOが感染性物質の搬送時に推奨している専用容器(バイオボトルあるいはバイオパウチ)の使用を検討すること。	W
より耐久性のある検体搬送用ボックスを設置することが望ましい。	FF
搬送用ボックス内部の汚れを清掃すること。	LL
外部委託する検体の保管は、冷蔵庫ではなく保冷剤等で温度管理した搬送ボックスで行い、そのまま当日中に搬送しているとのことだが、その間、適切な温度が保たれているか確認すること。	MM
3-4 【検体の受付及び仕分】	

検体受付及び仕分け作業日誌の必要事項が未記入であるため記入すること。	M
検体受付及び仕分け作業日誌は個人からの依頼と診療上等からの依頼が区別できるように記入すること。	DD
検体受付時の作業日誌について、尿検査は常温管理であるため区分を常温とし温度を記録すること。	KK
新型コロナウイルス検査の検体仕分・受付作業日誌の変更について、作業日誌の記入要領に反映させること。	TC
作業日誌のイレギュラー処理記録の完了欄に記録のないものがあつたので、適切な記録に努めること。	TC
検体受付及び仕分標準作業書に採取日の記載がないため追加すること。	DD
3-5【血清分離】	
血清分離標準作業書に、血清分離の記録に記載されていたHIV検査の項目が無かつたため、内容を見直すこと。	T
血清分離標準作業書に書かれている血清分離作業日誌の記入要領及び、血清分離作業日誌の記載事項を衛生検査所指導要領に沿った内容にすること。	DD
血清分離作業日誌には、遠心作業区分(冷却遠心、常温遠心等)ごとの検体数を記載すること。	GG
血清分離標準作業書において、実際の手順と異なることや矛盾する記載が見受けられたため、確認し、修正すること。	MM
3-6【試薬】	
調製した試薬は、調製日、使用期限等、検査精度を適切に保つために必要な事項を記載すること。	I
試薬管理台帳は現在の状況が分かるように記録し、試薬は適切に期限を管理すること。	J
希釈を行った試薬について、作業日誌に記録をすること。	Q
試薬の開封記録を行うこと(試薬ボトルへの開封日記入で可)。	CC
自家調製試薬や消毒用エタノールについて、作製日や使用期限の記載がないものがあつたので、記載を行うこと。また、使用期限等を定める手順化も行うこと。	JJ
試薬の品質管理、在庫管理を適正に保つため、試薬ごとに、納品日、払出日、有効期限、ロットナンバー等、必要な事項を記載すること。	II
各試薬の使用保管に当たって、開封年月日や調製日、有効期限等の必要事項を表示すること。なお、キット化された使い切りの試薬等で記載が不要のものについてはこの限りではない。	KK
尿検査試験紙に開封日を記載すること。	LL
期限切れの試薬は、廃棄又は誤って使用しないための措置を講じること。	I
酸性のものとアルカリ性のものと保管場所を分けること。	K
試薬の開封・未開封及びロットの違いが明確にわかるように試薬を保管すること。	TE
医薬用外劇物の保管庫の中に、それ以外の試薬も保管されており、十分に区分されていなかった。保管庫内で区分して適切に管理すること。	C
段ボールで納品された毒物劇物を、直置きで保管しないこと。	H
毒物劇物に該当する試薬は、その他の試薬と明確に区別して保管すること。毒物劇物専用の設備で保管することが望まれるが、毒物劇物とその他の試薬を同じ保管設備で保管する場合は、毒物劇物を保管する位置を明確に定め、混在しないように管理すること。	H
毒物劇物を保管する設備には、「医薬用外毒物」、「医薬用外劇物」の文字を表示すること。	H
毒物劇物は検査室の机上等に放置せず、保管設備に保管すること。	H
毒物劇物の実在庫と管理台帳上の在庫が一致することを定期的に点検すること。	I
毒物劇物はその他の試薬と区分し、鍵のかかる場所に保管すること。	I
毒物劇物に該当する物は法令を遵守して保管すること。	J
毒物劇物の保管場所の表示が古く文字が薄くなっているものがあつたため、再度確認の上、新しく貼替ること。	K
医薬用外毒物、劇物に該当するものについては、試薬管理台帳とは別に医薬用外毒物劇物管理簿を作成し在庫管理をすること。	FF
毒物劇物保管庫の転倒防止、保管庫内の薬品類の転倒落下防止措置を講じること。	c
検査キットにアジ化ナトリウムが含まれているものがあるので、その保管庫には医薬用外毒物の掲示を行い、適切な管理に努めること。	TD
有機溶媒の試薬瓶が段ボールに入った状態で床に直置きされていたため、スノコ等を使用し、管理すること。	Z
保管庫は転倒防止措置を講じること。	DD
保管庫内の薬品類の転倒落下防止措置を講じること。	DD
3-7【検査機器等の保守管理】	
検査機器保守管理作業日誌において、エラー時の修理記録等は通常の記録と区別して保管すること。また、修理記録に施設担当者の確認印等を残すこと。	N
検査機器の点検確認を行った際には、作業日誌に記録をすること。	Q
冷蔵庫・冷凍庫の隔週・月末点検の日付が明記されていないため、管理簿に記載すること。	T
冷蔵庫の設定温度について、管理簿に具体的に明記されていないため、記載すること。	T
検査機器の日常的な点検記録について、実施時間の記録のないものが散見されたので記録すること。	JJ
検査機器の日常的な点検記録の特記事項について、当該機器がわかるように記録し、メーカーに対する問合せ等の実施内容やその結果についても記録を行うこと。	JJ
検査機器保守管理作業日誌に検査機器の点検開始及び終了時刻が記載できる欄を設けること。	TC
検査機器が故障した際、機器の対応だけでなく、その後の検体測定の際についても記録に残しておくこと。	TC
遠心機、安全キャビネット、サーマルサイクラー、NGS等の点検・メンテナンスを適切に行い、記録を残すこと。	I
マイクロピペットの精度確認(定量器具の検証)が今年実施されておらず、正確な定量が出来ていない可能性があることが分かつた。マイクロピペットは管理番号を付し、年1回の校正が必要であるため、マイクロピペットの校正を行うこと。	A
冷蔵庫の温度は、標準作業書に定めた基準に従い管理すること。	H
すべての冷蔵庫に機器の表示温度の管理だけでなくログを取り付けて温度管理をすることが望ましい。	K
現在、安全キャビネットを実験台代わりに使用しているが、今後安全キャビネットとして使用する際には業者による点検を実施し、機能の確認を行う又は新規購入の上で使用するように注意すること。	K
ピペットについて、年に1回程度キャリブレーションを行うことが望ましい。	S
一部の冷蔵庫について庫内温度の確認ができなかつたため、温度計を設置する等、適切な温度管理に努めること。	U
天びん、温度計、ピペットの校正を行うよう努めること。	LL
測定機器のうち、温度管理の必要なものは、検定を受けた温度計で適切に管理すること。	TE
新型コロナウイルス感染症に係る病原体核酸検査に関する検査機器保守管理標準作業書を適宜改訂すること。	R
「修理業者の連絡先等」、「検査していた検体について再検査を含めた取扱方法」については明記することが望ましい。	Y
検査機器保守管理標準作業書に、保守点検業者の連絡先一覧を追加すること。	DD
検査機器保守管理について、機器ごとに保守点検業者名、保守点検年月日等を記載した年間計画表を作成し、検査機器保守管理標準作業書に記載すること。	EE
検査機器保守管理標準作業書に、定期的な保守点検に関する計画、測定中に機器の故障が起こった場合の対応(検体の取扱いを含む)に関する事項、検査機器保守管理作業日誌の記入要領を記載すること。	TC
超低温フリーザーの検査機器保守管理標準作業書に、故障時の検体の取扱いについて記載すること。	TD
自動分析装置の緩衝液等の補充、交換について、その時期や方法を標準作業書に明記し、実施した記録を作業日誌に付けること。	LL
検査用のマイクロピペットの先端に血液が付着したまま放置されていた。機器類が汚れた場合の洗浄・消毒・交換等の手順を再確認し、徹底するための方策を講じること。	AA
検査機器等の保守管理は、施設全体で管理体制を構築する等、検査業務への負担が少ない効率的な管理に努めること。	BB
冷蔵庫の扉外側のカビ様物質による汚れを清掃すること。	LL
ピペットの購入日、点検日を記録するリストを作成し、ピペットの管理状況の把握に努めるとともに、使用できないピペットは処分すること。	TD
3-8【検査・測定技術の標準化】	
測定標準作業書に記載されている湿度に関する事項について温度・設備管理台帳にその項目がなかつたため、湿度に関する項目を温度・設備管理台帳に追加すること。	D
温度・設備管理の記録について、漏れがないように管理すること。万が一確認漏れがあつたときは、その旨を備考欄に記入すること。	H
試薬管理台帳は現在の状況が分かるように記録し、試薬は適切に期限を管理すること。	J
試薬管理台帳について、台帳の記入者と記入内容の確認者が明確になるように台帳の様式を改訂すること。	TB
試薬管理台帳について、試薬の個数、使用終了日の記載を行い、試薬の在庫管理及び使用状況について適切に把握すること。	TD
測定作業日誌に検査・測定の終了時刻を記入すること。	DD
測定作業日誌について、グルコースの異常反応曲線検体に関する再測定を実施した旨などの対応を併せて記録しておくこと。	FF
新型コロナウイルス検査について、判定、測定日、判定日及び判定者等の必要事項が記載できる測定作業日誌を作成すること。また、管理者及び精度管理責任者の確認印欄も設けること。	TC
測定標準作業書等にパニック値の対応方法を明記すること。	M
新型コロナウイルス感染症に係る病原体核酸検査に関する測定標準作業書を適宜改訂すること。	R
輸血検査の測定標準作業書について、ABO血液型、RhD血液型の判定に使用する検査試料が「血清」と記載されていたが、「全血」であるため訂正をすること。また、具体的な操作手順を記し、全員が同等な作業をできるようにすること。	FF

測定標準作業書は、最新の検査技術、知見等を踏まえて、その都度改訂すること。	II
検査方法を変更した際は標準作業書を改訂すること。	c
新型コロナウイルス検査の測定標準作業書に測定作業日誌、試薬管理台帳、温度・設備管理台帳の記入要領を記載すること。	TC
測定標準作業書に記載の試薬管理台帳及び温度・設備管理台帳の記入要領と、当該台帳の記入項目を揃えること。	TD
3-9 【検体の保管、返却、廃棄】	
検査終了後の検体は冷凍庫で3ヶ月保管されているが、量が多く、庫内の複数の引き出しを占有し、その他の引き出しには試薬も入っているなど管理が困難と思われる状況であった。管理上、検体を保管する引き出しは下へ、試薬を保管する引き出しは上に整理するのが望ましい。	D
検体と試薬類は明確に区分けすること。	I
検体と試薬は保管場所を分け、検体が転倒しても漏れないように保管すること。	J
検体の廃棄についての標準作業書を作成すること。	Y
検体保管、返却、廃棄処理台帳に委託元の名称を追加すること。	DD
検体処理標準作業書における検体保管期間について、検体保管が1か月と規定していたものの、実際には検査実施検体を翌々月の1日にまとめて廃棄していたため、より実態に沿ったものに改訂すること。	KK
検体保管・廃棄処理台帳には検体の委託元の名称を記載し、委託元ごとに検体の保管・廃棄状況の確認を行うこと。	TC
陽性及び陰性のいずれの検体についても、検体処理標準作業書の記載に基づいて、適切に保管および廃棄を行うこと。	TC
3-10 【委託元との情報連携の確認】	
IV 検査精度の向上に関する事項	
4-1 【検査精度の向上】	
外部精度管理(クロスチェック)の結果考察がされておらず、参加施設との結果の乖離についての原因究明、対策などがされていないため、精度管理として意味を成していない。クロスチェック先の施設と検査遺伝子項目を提示し、結果の乖離についての原因究明を行うこと。他の外部精度管理に参加していないため、現在実施しているクロスチェックの方法を改良し、継続すること。	A
東京都衛生検査所精度管理調査の回答内容について間違いが見受けられたため、今後の調査では確実な回答を行うこと。	U
東京都衛生検査所精度管理調査について、今後、検体受領後速やかに検査及び報告を実施し、ダブルチェック体制も確保すること。	KK
精度管理調査の改善報告書について、検証結果等の記載内容が不十分である為、詳細を記載すること。	c
外部精度管理について、実施したことのみを記録ではなく、指摘事項とその改善策を記録すること。	c
内部精度管理において、メーカーの管理幅を使用せず実測値のばらつきから計算した管理幅を使用すること。	J
内部精度管理における目標値、許容範囲の設定をすること。	Q
実施している検査機器間でのクロスチェックについて、その内容等を記録に残すこと。	V
Xbar-R管理図において、管理限界内であってもシフトやトレンド現象等が起きていると考えられる場合は、可能な範囲でその原因究明等を行い、記録に残すこと。	V
Xbar-R管理図等による統計学的な内部精度管理の実施を検討すること。	W
試薬のロット変更時等において、抽出工程の確認に努めること。	W
内部精度管理の実施方法、回数を見直すこと。	DD
Xbar-R(Xbar-Rs-R)管理図や双値図を使用した適切な精度管理を実施し、統計学的精度管理台帳として活用できるようにすること。	FF
特殊な検査であり、外部精度管理調査や施設間クロスチェックを実施することは非常に困難なため、代替として月1回程度の技能検定や内部監査システムを活用し、精度管理を維持・向上する手法を確立するよう努めること。	JJ
定期的な内部ブラインド調査等による内部監査システムを確立すること(完全なブラインド調査が難しい場合は代替となるシステムとすること)。	KK
精度管理にXbar-Rs-R管理図を使用しており標準作業書の記載とは異なるため、標準作業書を修正する等して整合性を図ること。また、R値が上方管理限界値を越えた場合の措置について、標準作業書に明記すること。	LL
精度管理標準作業書に、外部精度管理調査の評価に応じた必要な改善の手順について記載すること。	L
前回監視時の指摘事項である、シフト・トレンドの確認が不十分だった件をふまえて改訂した標準作業書の内容が、改訂前の内容に戻っていた。改訂は適切な手順を踏んで行い、履歴管理を確実にすること。また、前回の指摘内容を踏まえ、改めて適切な作業内容を検討し標準作業書を再度改訂すること。	AA
新型コロナウイルス検査について、精度管理標準作業書に統計学的精度管理台帳の記入要領を記載すること。	TC
血液型の測定標準作業書については、令和2年度の外部精度管理調査の結果を踏まえて、改訂を検討すること。	TE
特殊検査データを得る際の参考値として報告している血算の測定値は、保険診療の対象外の検査として実施されているため、精度管理が不十分であり、一部の測定値が他施設に比べ低いなど正確度にも問題が見られる。血算の報告値が保険診療上の血算値と誤解され、利用されることがないように、保険診療の対象外検査であることを明記し、参考値として報告すること。	B
精度管理に影響を及ぼす事項は記録に残すこと。	Q
検体採取後に常温で搬送される検体の保存条件が適切であるとの根拠を示すため、常温中での時間経過による検体への影響についてデータ収集を行うこと。	JJ
管理試料の保存年限を定め、運用を対外的に示せるようにすること。なお、その際には管理試料の安定性を考慮すること。	KK
氏名の入力ミスが多い為、改善策を検討すること。	d
4-2 【微生物学的検査】	
委託先が微生物学的検査を行う場合においては、薬剤感受性試験、精度管理には、菌種に対して適切な抗菌薬種類と測定濃度設定を行うこと。	X
4-3 【免疫学的検査】	
Xbar-R管理図において、コントロールのロットが変わった時には、それに応じて管理図に記載するロットナンバーも変えること。	TD
Xbar-R管理図において、月ごとの確認時に、直近一年間の記録も確認して、値の変動の把握に努めること。	TD
4-4 【血液学的検査】	
4-5 【病理学的検査】	
4-6 【生化学的検査】	
過去のXbar-R管理図で範囲に収まらないケースがあり、立入検査時に持ち込んだ既知検体の検査においてもTP、TG、CREの3項目が範囲から外れた。望ましい状況にないので改善を検討すること。	C
4-7 【尿・糞便等一般検査】	
4-8 【遺伝子関連・染色体検査】	
遺伝子検査項目について実施しているクロスチェックについて双方の結果が異なるにも関わらず、原因究明等を行っていなかったため、双方確認を行い、結果の乖離について原因究明等を行うこと。また、必要に応じて他所との新たなクロスチェックの実施など、現在実施している方法を改良すること。	D
内部精度管理を実施し、記録すること。また、値の変動が発生した時は、適切な是正措置を行い、その内容を記録に残すこと。	I
同一機器が複数ある場合には、機械間の比較を内部精度管理として定期的実施すること。	I
逆転写および核酸増幅工程だけでなく、full process controlを用いて抽出工程も含めて評価を行い、自施設の検出限界(LOD)を把握することが望ましい。	S
月1回程度は検査担当者の技能評価を行うこと。	DD
遺伝子関連・染色体検査(病原体核酸検査)について、月1回以上の検査担当者の技能評価を実施するなど、指導要領を満たすよう運用すること。また、管理者及び遺伝子関連・染色体検査の精度の確保に係る責任者は、業務や精度管理状況を把握し、必要な助言及び指導等を行うこと。	KK
新型コロナウイルス検査について、薬事承認を得た試薬の使用を検討すること。	c
Xbar-R管理図において、管理幅が基準範囲外になった場合には必ずコメントを残しておくようにすること。	TC
V 検査外部委託に関する事項	
委託先に検査依頼書(検査項目、検体番号、検体数、総検体数等が示されたもの)を発行すること。	K
検査報告書について、グループラボに検査委託をした項目がある場合に、検査を実施したラボが明確になるよう体裁の変更を検討すること。	c
VI 検査結果の報告に関する事項	
6-1 【検査結果の報告】	
特殊検査データを得る際の参考値として報告している血算の測定値は、保険診療の対象外の検査として実施されているため、精度管理が不十分であり、一部の測定値が他施設に比べ低いなど正確度にも問題が見られる。血算の報告値が保険診療上の血算値と誤解され、利用されることがないように、保険診療の対象外検査であることを明記し、参考値として報告すること。	B

検査結果の報告時、明らかに「陰性」と報告することが困難な場合は、「検出限界未満」などの記載が望ましい。	S
ABO血液型の検査結果を「判定保留」とした場合には、少なくとも推測される原因を併せて記載すること。	AA
検査結果報告書の写しを、検査結果報告台帳として保管すること。また、非常時に備えてバックアップをとること。	FF
東京都衛生検査所精度管理調査において、誤入力の可能性があるため、報告内容の確認を行うこと。	KK
6-2 【問合せ・苦情処理】	
苦情処理標準作業書の「委託元及び行政への報告に関する事項」について、報告の基準及び手順を記載すること。なお、適用するインシデントについては過去の事例も参照しながら検討を行うこと。	HH
苦情処理台帳について、説明が不十分であるため内容を詳細に記録すること。	KK
苦情処理の記録は案件ごとに個別ファイルに綴って保管しているため、台帳として一括管理すること。	MM
苦情台帳でインシデントアクシデントが多数報告されている。引き続き職員間で情報を共有して、再発防止対策を行うこと。	b
情報管理システムに関する不具合があった場合には、引き続き対応記録の作成及び、部門間での情報共有に努めること。	TA
問合せ・苦情処理について、具体的な対応案を検討すること。	TC
電子情報システムを用いて管理している情報について、外部から問い合わせがあった場合には、すぐに対応できる体制を整えること。	TE
VII その他	
7-1 【各種書類の作成】	
精度管理実施報告書を指導監督医が確認した日付が漏れている箇所があった。また、研修記録に係長、課長の押印が漏れている箇所があった。漏れの無いよう記入、押印すること。	AA
押印が必要な書類については、記入者、確認者等の押印を漏れなく行い、適切な文書管理に努めること。	TB
書類の記入者や確認者の誤った押印や、押印漏れがないようにし、適切な文書管理に努めること。	TC
書類の日付欄、押印欄等について、記入、押印を行うこと。	TE
検体受領及び仕分け、測定、検査機器等の保守管理に関する内容をまとめた作業日誌に開始時刻、終了時刻などの項目が不足していた。衛生検査所指導監督基準を確認し、基準を満たすような作業日誌とすること。	B
作業日誌には指導監督医のサインがあり、きちんと確認がされていたが、可能ならば加えて押印があった方が望ましい。	C
作業日誌、台帳及び精度管理に関する書類等は請求があった場合等必要に応じて、容易に帳票等の出力等、見読可能な状態にしておくこと。	Z
苦情処理台帳、検体保管・返却・廃棄処理台帳を作成すること。	CC
帳票類に記入した内容を修正するときは、修正テープを使用しないこと。訂正する場合は、二重線で訂正し訂正印を押すこと。	H
記録には鉛筆を使用しないこと。修正は二重線及び押印で行うこと。	I
作業日誌等で訂正があった場合は、訂正印により訂正することを徹底させること。	K
台帳や研修記録の訂正方法が統一されていない。社内規定に基づき訂正するよう、職員に周知すること。	d
修正テープを使用した訂正や、訂正印が無いもの、責任者等の押印がされていないものがあった。各書類の決裁区分の整理、訂正方法の統一を行うこと。	c
平成30年12月に施行された改正法令に基づき、新たに作成が求められた標準作業書、台帳を作成すること。	B
検査案内書と測定標準作業書が改訂されていない検査項目があった。適宜改訂を行うこと。	F
各種標準作業書等を現状に即した内容に改訂すること。	Q
改訂年月日を記載すること。	Q
各作業書の改訂履歴が既存欄の欄外に記載されていたため、改善すること。	T
標準作業書に改訂記録をつけること。	FF
文書管理に関する標準作業書を作成することが望ましい。	J
記録を整理整頓し、対外的に説明できるようにすること。	I
作成した記録について、管理者と精度管理責任者が確認したことがわかるようにすること。	I
検体の受領から検査結果の報告までの経過を適切に記録した書類を2年間保存すること。	S
衛生検査所自主管理チェックリストにおいて、部分的な非該当項目等については余白に説明を記載すること。	KK
押印不要の場合、押印欄が空欄のものと同様のものがある。取扱いを社内で統一すること。	d
7-2 【職員の健康管理】	
職員の健康診断の記録について、記入漏れがないようにすること。	H
検査室内に干していたゴム製手袋内に着用する布製手袋について、ゴム製手袋をノンアレルギー製品に変更するなど、衛生面に配慮した対策を講じること。	a
職員のワクチン接種率の向上、グローブの着用、消毒液の適切な設置、検査担当職員のマスクをN95マスクに変更する等、感染防止対策を強化すること。	c
7-3 【広告】	
7-4 【衛生検査技師の取扱いに関する事項】	

