

監視指導結果報告

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41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、精度管理調査結果に問題のあった施設で6月から8月にかけて実施した。令和5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 70か所

※ 令和5年4月1日現在登録衛生検査所 135か所（他、臨時の衛生検査所 12か所）

2 監視指導内容

(1) 特別監視指導（毎年実施） 7か所

内 訳 専門委員同行

（特別区 6か所 政令市 1か所 東京都〈市町村〉 0か所）

日 程 令和5年6月から8月まで

(2) 定例監視指導（隔年実施） 62か所

内 訳 専門委員同行 41か所

（特別区 30か所 政令市 2か所 東京都〈市町村〉 9か所）

専門委員非同行 21か所

(特別区20か所〈RI1か所含む〉 政令市0か所
東京都〈市町村〉1か所〈RIのみ〉)

日 程 令和5年7月から11月まで

(3) 臨時監視指導 1か所

内 訳 専門委員同行 1か所

(特別区1か所)

日 程 令和5年12月

3 委員会議の日程

第1回 令和5年5月25日

第2回 令和6年1月15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5年4月1日現在135か所の検査業務内訳（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) | 16 (18) | 28 (29) | 25 (27) | 12 (14) | 9 (10) | 26 (27) | 6 (6) |

| 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) | 6 (6) | 29 (25) | 20 (20) | 11 (11) | 21 (21) | 25 (23) | 60 (46) |

※上記施設のうちRI使用施設は2か所（令和4年度 3か所）

<参考>

衛生検査所監視指導実績表（昭和58年～令和5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 |
| 4 | 56 | 49 | 7 | 0 |
| 5 | 70 | 62 | 7 | 1 |

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5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5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、監視時に立ち会うこと。

【精度管理責任者】

- ・少なくとも、週1日、当該衛生検査所において精度管理業務に携われる者が精度管理責任者となること。

【職員の研修】

- ・現在行っている技能評価手順及び基準、技能評価について、記録を残すようにすること。
- ・教育研修・技能評価標準作業書において、内容に変更が生じた場合は、作業書の改訂として決裁を行うこと。

【組織運営規定】

- ・組織運営規定の内容を実態に合わせること。組織運営規定に変更が生じた際は、変更届を提出すること。

【情報セキュリティとリスク管理】

- ・電子データの消失防止措置を講じること。

【登録・届出】

- ・構造設備、組織運営規程等の変更について変更届を提出すること。

2 構造設備の基準に関する事項

【検査室】

- ・汚染区域と非汚染区域を明確にして職員に周知すると共に、バイオハザードマークの掲示などの必要な措置を講じること。
- ・冷蔵庫や卓上検査機器、棚置き器具等について、転倒防止対策、落下防止対策を講じること。
- ・電源コードは床を這わないよう工夫すること。
- ・清掃をすること。

【廃水及び廃棄物処理設備】

- ・感染性廃棄物用ゴミ箱には、蓋を設けること。
- ・廃棄物を一括保管する場合は、検査室内ではなく別の保管場所を屋内に設け、廃棄物処理法及び施行規則に従って保管すること。

【消毒設備】

- ・衛生材料は開封日を記入すること。
- ・消毒用アルコールは期限内のものを使用すること。移し替えた場合、期限を確認し明記すること。
- ・衛生上の観点から、アルコール消毒の置き場を増やすこと。

3 検査業務に関する事項

【検体の受領】

- ・検査案内書等に定められた搬送条件が守られているか確認し、不適だった場合の対応について記録に残すこと。

【試薬】

- ・開封済みの試薬容器に、開封日を記載すること。
- ・試薬管理台帳は試薬ごとに有効期限、ロットナンバー、受領年月日、開封年月日を記録して管理すること。
- ・劇物保管庫に、劇物であることがわかる表示を行うこと。
- ・毒物劇物は、その他の試薬と明確に区別し鍵付きの保管設備に保管すること。

【検査機器等の保守管理】

- ・保守管理を要する検査機器に関して、保守管理に係る計画を作成し、保守点検等の実施状況を記録すること。
- ・検査機器等の保守管理について、作業日誌への記載と結果書の添付を標準作業書通りに実施すること。
- ・検査機器の温度の外れ値について、その原因と対応を記録すること。

【検査・測定技術の標準化】

- ・測定標準作業書について、現状に合わせて改訂すること。
- ・インシデント発生時の是正報告書やそれに伴うSOPを設けること。
- ・検査結果に疑義が生じ、やり直した場合など、疑義の内容及びその対処結果を具体的に記すこと。また、その内容について指導監督医等のフィードバックを受けるとともに、必要に応じ原因究明及び改善措置を含めて作業日誌など記録に残すこと。

4 検査精度の向上に関する事項

【検査精度の向上】

- ・シフトやトレンドが確認された場合の対処方法について、標準作業書には記載があるものの、標準作業書に基づいた対応がなされていない。標準作業書に沿って対処すること。
- ・コントロールの数値が通常と異なった場合などは、精度管理責任者及び指導監督医が評価を行い、記録を残すこと。

【血液学的検査】

- ・内部精度管理として出力しているX-R管理図において、使用試薬のロットによりシフトが見られる。検量線、試薬の性能等、原因を調査すること。

5 外部委託に関する事項

- ・外部に検査を委託する場合、その検査について管理監督し、検査結果に責任を持てる検査

機関に委託すること。

6 検査結果の報告に関する事項

【検査結果の報告】

- ・検査結果報告には、検査・測定年月日及び検査・測定責任者の氏名（施設名称を含む）を明記すること。

【問合せ・苦情処理】

- ・営業所で受けた苦情やインシデント報告については、必ず管理者に報告すること。苦情処理標準作業書の手順に従い、管理者はトラブル報告書（苦情処理台帳）を作成すること。必要であれば検査業務に従事している職員にも共有を行うこと。
- ・苦情処理標準作業書について、苦情処理台帳の記入要領が記載されていない為、記載すること。

7 その他

【各種書類の作成】

- ・書類の作成について、修正液の使用と記載漏れがあるため、改善すること。
- ・各種作業日誌等について、記入漏れや印漏れが疑われる箇所等が見受けられたため、確実な記録に努めること。
- ・標準作業書の作成・改訂時には、押印などにより管理者や指導監督医等が確認した旨の記録を残すこと。
- ・検体結果報告台帳をはじめとして、管理者等の決裁押印が刷り込まれている台帳が多く見受けられるため、決裁方法を見直し、押印は、決裁者が内容確認時に行うこと。

令和5年度衛生検査所監視指導結果一覧表（指摘事項別）

(A～DDD：特別区、a～c：政令市、TA～TI：東京都に所在する、令和5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】 | |
| 管理者が体調不良により不在（長期間）のため、今後の復帰の可否を確認の上、変更を検討すること。 | S |
| 情勢に応じた検査体制が維持できるように検査機器、人員体制の確保を行うこと。 | Z |
| 衛生検査所の開設者とのコミュニケーションを密にとり、運営や検査等について、速やかに情報共有と相談ができる体制にすること。 | Z |
| 1-2 【指導監督医】 | |
| 指導監督医は、監視時に立ち会うこと。 | TD |
| 指導監督医は、監視時に立ち会うこと。 | TF |
| 新型コロナウイルス感染対策の影響で、指導監督医はオンラインによる書類チェックのみを行い、出勤しない体制となっている。指導監督医は検査業務全般について指導監督を行う必要があることから、少なくとも月に1回は実地に足を運んで確認することが望ましい。 | X |
| 指導監督医が出勤できずに監査業務に支障が出るような際の対応策を、SOPに盛り込むこと。 | FF |
| 指導監督記録簿を作成すること。 | VV |
| 1-3 【精度管理責任者】 | |
| 精度管理責任者が月1回勤務であった。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。 | B |
| 少なくとも、週1日、当該衛生検査所において精度管理業務に携われる者が精度管理責任者となること。 | TC |
| 精度管理責任者が検査担当者を十分に監督できる体制を構築すること。 | UU |
| 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・染色体検査の実施及び精度管理に必要な体制を整備し、その管理を行うこと。委託元に対し適切に検査結果等の報告が行われるよう必要な確認を行うとともに、検査担当者の指導監督を行うこと。精度管理責任者と分担して、適切に精度の確保に努めること。 | B |
| 1-5 【職員】 | |
| 精度管理の対応には多くの時間や人手が必要であるため、十分な人員配置を行うこと。 | UU |
| 同じ職員が長期間同じグループに所属する傾向が見られた。人事異動が停滞すると、組織の自浄作用が働きにくくなり不正の早期発見を妨げる原因となりうるため、定期的な異動について検討すること。 | UU |
| 1-6 【職員の研修等】 | |
| 研修計画に関する事項について、研修時期の規定がないため、記載すること。 | D |
| 研修計画を定め標準作業書に記載すること。また、受講した研修は研修記録台帳に記載すること。 | O |
| 職員の研修について、検査分類ごとに研修計画を策定すること。技能評価が実施されていないので、実施すること。 | N |
| 研修に関して年間計画書を設定すること。 | FF |
| 研修会、報告会、学会等の外部研修に参加する等の職員の教育研修の充実を図ること。 | 00 |
| 個人の技能評価について可否の判定基準を明確に定めること。今年度の教育訓練が未実施のため、計画を作成して実施すること。 | K |
| 技能評価記録表について、評価欄未記入の箇所があったため、記入漏れのないようにすること。 | P |
| 検査に必要な教育研修、検査技術等の基準を明確化し、必要な知識及び技能を有する職員により検査業務が行われる体制にすること。 | Z |
| 現在行っている技能評価手順及び基準、技能評価について、記録を残すようにすること。 | BB |
| 職員の技能評価の結果、管理者の確認記録等を記載し整備すること。 | XX |
| 職員の教育訓練・技能評価を実施すること。 | VV |
| 職員教育の内容について、理解度テストを行うなど定着度を調べること。 | UU |
| 技能評価を実施した職員については、評価書の保管だけでなく技能評価記録台帳を作成し、適正に管理すること。 | TD |
| e-ラーニング研修の記録について、容易に示すことができるようにすること。 | II |
| 技能訓練（教育訓練）研修を行っていない職員がいたため、訓練を行うとともに、書類に記録、保管すること。 | TC |
| 病原微生物の取扱いについては、年1回程度の研修（教育訓練）を行い、記録として残すこと。 | TE |
| 研修の記録は職員ごとに管理すること。 | Q |
| 研修台帳について、一部、担当者評価欄が空欄であったり、未実施の研修の自己評価欄に記入がされていたため、確認・修正の上、今後注意すること。 | TE |
| 標準作業書に規定されているとおり、事務担当者、非常勤職員及び検体搬送に携わる人材への研修を行った上で研修記録を作成し、適切に書類を保管すること。 | TG |
| 教育研修・技能評価標準作業書について、研修対象者は検体の受領、搬送等に従事する者も含む記載にすること。研修内容には広く一般教養に関する事項も含めること。技能評価が不合格となった場合は是正措置、再評価までの流れも記載すること。標準作業書の改定内容に合わせて、要領、台帳様式を訂正すること。 | C |
| 研修会、報告会、学会等の外部研修の参加について記録すること。 | NN |
| 内部研修の受講状況を管理者が確認できるようにすること。 | 00 |
| 教育研修・技能評価標準作業書において、研修の内容に一般教養に関する事項と研修対象者の要件も記載すること。 | B |
| 教育研修・技能評価記録台帳の記入要領が記載されていないため、記載すること。 | D |

| | |
|--|-----|
| 教育研修・技能評価標準作業書において、内容に変更が生じた場合は、作業書の改訂として決裁を行うこと。 | TA |
| 1-7 【組織運営規程】 | |
| 組織運営規定の内容を実態に合わせる。組織運営規定に変更が生じた際は、変更届を提出すること。 | O |
| ラボ組織運営規程について、本文中に遺伝子関連・染色体検査に関する記載がないため、今後規程を改訂する場合には変更届を提出すること。 | D |
| 臨床検査業務に関わる品質マネジメントシステムが遵守されていなかったことについて、どのように是正したのか具体的な説明をすること。 | UU |
| 1-8 【情報セキュリティとリスク管理】 | |
| 電子データの消失防止措置を図ること。 | U |
| 記録の保存年限に留意すること。 | U |
| FAXによる検査結果の報告において、誤送信が複数回発生していたため、情報セキュリティの観点から、ダブルチェック等の再発防止策を徹底すること。 | KK |
| 情報セキュリティ対策について、手順を定め、対応内容についても記録するようにすること。 | a |
| 非常時に備え、保存されている電子データのバックアップ体制を整備すること。 | TF |
| 1-9 【営業所】 | |
| BCP および避難経路図を作成すること。 | Q |
| 1-10 【登録・届出】 | |
| 機器配置が保健所に提出している図面と異なるため、変更届を提出すること。 | L |
| 検査室内の構造設備の変更が生じていたため、変更の届出を提出すること。 | BBB |
| 構造設備の配置は事前相談の上で、変更届を提出すること。 | U |
| 検査室の検査用機器・器具一覧にない機器があった。本来の所在を明確にして、検査室に置く場合は変更届を提出すること。 | X |
| 特別管理産業廃棄物管理者が異動したため、変更の手続きをすること。 | U |
| 遺伝子検査の検体検査を今後受付ける予定がない場合、速やかに当該項目の登録を取消すため、変更届を提出すること。 | TC |
| 血液標本染色装置の英語名に誤記があったため修正すること。 | DD |
| 構造設備、組織運営規程等の変更について変更届を提出すること。 | E |
| II 構造設備の基準に関する事項 | |
| 2-1 【検査用機械器具】 | |
| ピペット管理表について、実際の点検結果が「否」に対し、一覧では「可」になっているものがあつた。点検結果を一覧に転記するときは、誤りのないように注意すること。 | P |
| ピペットを寝かせて保管するとコンタミネーションの原因となるため、架台に立てて保管すること。 | EE |
| ピペットの校正を行うこと。 | Z |
| 2-2 【検査室】 | |
| 検査室の感染性エリア・非感染性エリアの区分けを示したものを作成し、職員間で共有するとともに、感染拡大防止策を定めること。 | I |
| 汚染区域と非汚染区域を明確にして職員に周知するとともに、バイオハザードマークの掲示などの必要な措置を行うこと。 | J |
| BSL2の区画について、前室の出入りに国際バイオハザード標識を表示し、作業区域を明確にすること。 | L |
| 汚染区域と他の区域との明確な区別を行い、場所を物理的に分けること。 | Z |
| 遺伝子検査室について、検査エリアと机や書物の収納エリアを明確に分ける必要があることから、仕切りを設けること。 | TC |
| 遺伝子検査室について、入口にバイオハザード表示を設けること。 | TC |
| 腸内検査（病原腸内細菌検査）について、事務エリアと培養エリアのゾーニングを明確に行うこと。 | TE |
| 腸内検査（病原腸内細菌検査）について、バイオハザードマークについては、通常の出入りに標示を行うこと。 | TE |
| 病原体核酸検査について、検体の前処理の工程まで検査室として独立させるよう検討すること。また、管理区域内の保管棚は鍵付きの保管庫とすることが望ましい。 | CC |
| 検査について、再検査できるための区画を確保するように努めること。 | Z |
| 検査エリアと事務エリアは明確に区分けを行い、検査エリアにある一部事務用机及び椅子については、事務エリアに移動すること。 | TG |
| 検査室奥にて、委託する事業者が血清分離を行っていることについて、診療の用に供する検査の血清分離を行っているのであれば、該当区域は、血清分離のみの衛生検査所登録を行うことが望ましいため、検討を行うこと。 | TG |
| 検便受付、遺伝子検査エリアについて、感染防止対策をできる環境を整備すること。 | XX |
| BSL3 実験施設について、BSL2 実験施設と同程度での基準で運用を行っていたため、立ち入り厳重制限が設けられている BSL3 実験施設としての運用への改善を行うこと。また、ホルマリン燻蒸等、施設全体の定期的な滅菌消毒作業を実施すること。 | TI |
| 冷蔵庫や卓上検査機器、棚置き器具等について、転倒防止対策、落下防止対策を講じること。 | V |
| 冷凍庫の転倒防止措置対策を図ること。 | X |
| 物品棚等はベルトにより転倒防止の対策を行っているが、冷蔵ショーケースも重量物で薄型のため、転倒防止策を講じること。 | JJ |
| 遺伝子検査室のラックの高い位置に段ボールが積まれていたので落下、転倒防止対策をとること。 | WW |
| 検査器具下部の耐震マットが外れていたため、見直しを行うこと。 | TD |
| 収納ラックや検査台の上部に積み上げられている段ボールや容器については整理をし、災害時に物品が落下しないよう、耐震グッズ導入等による防災対策を行うこと。 | TF |
| 棚の上に荷物を平積みしないこと。 | Q |

| | |
|---|----|
| 検体を保管する一部の収納棚について、地震等による災害で検体や備品等が棚から落下することがないよう、転倒、飛び出し及び落下防止対策を講ずること。 | QQ |
| ガラスを使用している収納については、破片飛散防止フィルムを張る等、防災対策を行うこと。 | TF |
| 検査台に置かれている、落下の際に事故となる可能性がある機械器具については、机上に耐震マットを使用する等、防災対策を行うこと。 | TF |
| 災害時に破損の恐れがある、棚の上部に収納されている機械器具等については、下部へ移動し、安全に管理を行うこと。 | TG |
| 災害時に転倒の恐れのある棚については、突っ張り棒等で固定し、防災対策を行うこと。 | TG |
| 電源コードは床を這わないよう工夫すること。 | T |
| 水没を避けるため電源コード類は床に這わせないこと。 | Q |
| 電源タップやコードは床から浮かせ、向きや配置を改善すること。 | PP |
| 電源タップやコードは床から浮かせ、向きや配置を改善すること。 | NN |
| 壁掛けのカレンダーがコンセントの配線と接触していたので、危険防止のため配置の見直しを行うこと。 | TD |
| 検査室において、ガラスの壁とコンベア装置の隙間に清掃困難な箇所があり、試料カップ等が落下していたため、定期的な清掃を行うこと。また、試料カップ等が落ちない構造にする又は容易に清掃できる構造であることが望ましい。 | GG |
| 空調機の扇風機の埃、冷房機のドレーン水の排水処理等を清潔に保つための仕組みを工夫すること。 | TT |
| エアコンの掃除を行うこと。 | TC |
| 更衣室（白衣脱着）天井の汚れ（カビ）が目立ったため、清掃を行うこと。 | TD |
| 清掃をすること。 | PP |
| 委託する事業者が血清分離を行っていることについて、受付等の業務の一部を再委託する場合は、受託先の行う業務全体について、委託した衛生検査所が十分に監督する必要があるため、委託事業者の監督を行うこと。 | TG |
| 実態として検査室及び機器を使用しているのであれば、必要に応じて委託事業者の監督を行い、委託事業者が受けた苦情や遠心機の使用状況について、把握を行うこと。 | TG |
| 検査室内の床に、段ボール、電源タップ、発泡スチロール等を直に置かないこと。 | I |
| 検査関連用品を床置きしないこと。 | OO |
| アイシャワーの場所から遠い場所での緊急時対策を検討すること。 | II |
| 屋内の階段については、職員や標本の安全性を鑑み、手すりの設置やスリッパの使用をやめるなど安全対策を講ずること。 | a |
| 手洗い場の蒸留水（大容量のもの）の開封日の記載を行うこと。 | TD |
| 手洗い場のペーパータオルについて、職員が使用しやすい位置に設置すること。 | TD |
| 検査室内の機器コードについて、必要に応じてカバーをかける等の対応を検討すること。 | HH |
| 検査室外に廃棄文書の保管場所を設ける等、整理整頓に努めること。 | II |
| 各部屋に掲示してある避難経路の図に現在地を明記すること。 | JJ |
| 検査室内に他の衛生検査所の検体が保管され、受領作業が行われている。自所の検査室内で他の衛生検査所の業務を行わせないこと。 | W |
| 空調設備の点検・修理を行い、温度・設備管理台帳に記録すること。 | PP |
| 飲食物は検査室外で取扱、管理すること。 | NN |
| 2-3 【防じん及び防虫設備】 | |
| 2-4 【廃水及び廃棄物処理設備】 | |
| 感染性廃棄物の一時保管場所（ダストBOX等）について、バイオハザードマークを貼付すること。 | N |
| 機器空調のドレンが入るポリタンクの置き場は、接触防止のため、床に色テープ等でその区画を目立たせること。また、廃棄物用ペールの置き場も同様とし、感染性廃棄物であることの掲示を行うこと。 | JJ |
| 特別管理産業廃棄物の保管に関して、見やすい箇所に必要な事項を表示した掲示板の設置がなかったため、掲示板を設置すること。 | V |
| MD ボックスの蓋がオープン状態であったので開閉できる状態にすること。 | VV |
| 感染性廃棄物用ゴミ箱には、蓋を設けること。 | TD |
| 廃棄物用ゴミ箱が一部床に直置きとなっていたため、設置方法を見直すこと。 | TD |
| ゴミ箱等を床に直置きせずに、すのこを使用すること。 | EE |
| 廃棄物を一括保管する場合は、検査室内ではなく別の保管場所を屋内に設け、廃棄物処理法及び施行規則に従って保管すること。 | OO |
| 廃棄物保管庫に置かれていた未使用の段ボールについては、汚染を防ぐため、倉庫等別部屋に保管すること。 | TD |
| 廃棄物保管庫に設置されているカーテンについては、汚染防止の観点から取り外すこと。 | TD |
| 2-5 【消毒設備】 | |
| 廃棄室内の手洗いにおいて、石鹼と消毒液をシンク内に置いているため、改善すること。 | K |
| 使用中の消毒薬ボトルに、薬品名及び補充年月日を表示すること。 | U |
| 検査室にある手指消毒用アルコールの開封日が2019年だった。消毒用アルコールには開封日と使用期限を表示し、定期的に交換すること。 | X |
| アルコール綿等の衛生材料は開封日を記入すること。 | NN |
| 手指消毒剤等は、開封日、詰め替えた月日を記入すること。 | TT |
| 消毒用アルコールは期限内のものを使用すること。移し替えた場合、期限を確認し明記すること。 | Q |
| 手洗い場近くに設置してあった消毒用アルコールに、開封日の記載を行うこと。 | TD |
| 衛生材料は開封日を記入すること。 | PP |
| 消毒用アルコールは期限内のものを使用すること。移し替えた場合、期限を確認し明記すること。 | Q |
| 汚染拡大防止のために、消毒エタノールの本数を増やすこと。 | Z |
| 衛生上の観点から、アルコール消毒の置き場所を増やすこと。 | TC |

| Ⅲ 検査業務に関する事項 | | |
|--|--|-----|
| 3-1 【検査案内書】 | | |
| 体外診断用医薬品の添付文書の用法・用量から逸脱した操作法の場合は自家調製試薬にあたるため、あらかじめ検査案内書に記載し委託元に周知すること。 | | A |
| 検体採取方法や検体量に鑑み、検査案内書に医療機関で測定する結果とは異なる値である旨を明記することが望ましい。 | | A |
| 検査依頼書に緊急連絡先と医療機関に緊急報告を行う検査値の範囲を記載すること。 | | B |
| 前回の定例監視時に指摘した検査案内書とHPの内容に改善が見られなかったため、再度確認し、修正すること。 | | TC |
| 誤記を修正すること。 | | NN |
| 3-2 【検体の受領】 | | |
| 検体到着時の温度が基準値以内か確認し、記録すること。 | | K |
| 検査案内書等に定められた搬送条件が守られているか確認し、不適だった場合の対応について記録に残すこと。 | | I |
| 検体到着時に検体温度が基準値以内か確認し記録するとともに、逸脱時の措置を定めること。 | | J |
| 標準作業書から逸脱した場合の対応について、作業ごとに決定し、標準作業書に反映させること。また対応した際の内容等はインシデントレポートのように読み返すことが可能な方法で保管すること。 | | N |
| 検体受領日誌の日時に記入漏れが見えられたため、漏れがないようにすること。 | | EE |
| 検体が血液であり感染対策として検体受領時等は白衣を着用すること。 | | FF |
| 検体受領および搬送標準作業書に受領書の発行について記載し、依頼元に受領書を交付すること。 | | LL |
| 検体受領作業日誌において、温度不明でも問題がないと判断できる場合は、その旨を記録すること。 | | MM |
| 検体受領標準作業書について、検体受領作業日誌の記載方法を明記すること。 | | QQ |
| 検体受領システムの改修の進捗について報告を行うこと。また、改修後のシステムに対応している医療機関の割合についても併せて報告を行うこと。 | | TI |
| 受領作業の手順書を作成し、随時共有すること。 | | OO |
| 3-3 【検体の搬送】 | | |
| 検体の運搬について、作業日誌に漏れなく記録すること。 | | N |
| 検体搬送時において、移送中の温度記録に逸脱がないか確認できる方法を講じること。 | | FF |
| 検体搬送作業日誌について、確認欄へ漏れなく押印すること。また、事故記録及び処理記録や申し送り事項等の記入の際には、標準作業書の記入要領を遵守すること。 | | KK |
| 治験検体搬送作業日誌について、検体名を記載すること。また、実際の温度を記載すること。 | | QQ |
| 保冷剤の管理方法について検討し、明確にしておくこと。 | | QQ |
| 検体搬送作業日誌について、保管温度がSOPから逸脱している場合の伝達方法や対処方法を明文化すること。 | | WW |
| 検体搬送作業日誌の搬送時の温度について、一部記載がなかったため、記載漏れがないようにすること。 | | PP |
| 3-4 【検体の受付及び仕分】 | | |
| 検体の受付及び仕分の作業場について、温度を管理し記録すること。 | | QQ |
| 検体の受付及び仕分について、作業日誌に漏れなく記録すること。 | | N |
| 検体受付時のラベルを手貼りする工程について、ヒューマンエラー防止のための対策を講じること。 | | GG |
| 検体受付及び仕分け標準作業書について、系列検査所の作業書が綴られていた。登録時は適切に提出されていたため、文書管理を適切に行うこと。 | | TA |
| 便検体を取り扱った場合には、手洗い・消毒を行うこと。 | | TE |
| 検体受付及び仕分作業日誌の作業開始・終了時刻について、実際の作業開始・終了時刻を記録すること。 | | PP |
| 3-5 【血清分離】 | | |
| 血清分離標準作業書において、矛盾する記載を確認し、修正すること。 | | AAA |
| 3-6 【試薬】 | | |
| アルコール等を含む試薬類の管理について、作成及び分注した試薬等は、作成日又は開封日や分注日を記入すること。 | | J |
| 作成及び分注した試薬等は、作成日又は開封日や分注日を記入すること。 | | K |
| 作成及び分注した試薬等は、作成日又は開封日や分注日を記入すること。 | | L |
| キシレンの使用量の記載がない。一斗缶であっても記載すること。 | | Q |
| エタノール（70%以上）同様、RNase AWAY、超純水にも分注した日を記載しておくこと。 | | JJ |
| 開封済みの試薬容器に、開封日を記載すること。 | | T |
| 測定試薬について、開封日を管理すること。 | | TI |
| 試薬管理台帳には正確な試薬名を記載すること。 | | DD |
| 試薬の在庫管理に関しては、入庫、使用数、在庫が分かる管理記録表などがあることが望ましい。 | | EE |
| 試薬管理台帳について、年度ごとにまとめる等整理するとともに、管理者等の確認欄を設け、確認を受けること。 | | J |
| 試薬管理台帳について、日々の在庫状況がわかるような記載をすること。測定標準作業書について、汎用試薬等についての記載内容を検討すること。 | | YY |
| 試薬管理台帳は試薬ごとに有効期限、ロットナンバー、受領年月日、開封年月日を記録して管理すること。 | | OO |
| 試薬管理台帳は試薬ごとに有効期限、ロットナンバー、受領年月日、開封年月日を記録して管理すること。 | | NN |
| 試薬管理表の精度管理表について、判定日の記載がないため、改善を行うこと。 | | TI |
| キャリブレーター、コントロール、洗浄液等に水を加えるなど調整した場合は、調整日・調製者を、試薬と同様に作業日誌に記録することが望ましい。 | | KK |
| 劇物の管理簿において、使用量の記録が省かれている箇所があったため、使用の都度、残量と併せて記録を行うこと。 | | MM |
| 毒物及び劇物について、転倒しないような措置を講じること。 | | O |

| | |
|---|----|
| 毒物劇物が保管された冷蔵庫の外側に、毒物劇物であることがわかる表示を行うこと。 | T |
| 劇物保管庫に、劇物であることがわかる表示を行うこと。 | T |
| 毒物劇物の盗難・紛失防止対策として、管理簿を作成し、衛生検査所保管分について、在庫量の定期的な点検及び使用量の把握を行うこと。 | LL |
| 流出・漏洩等の事故防止対策として、危害防止規定を作成するとともに、従事者に周知すること。 | |
| 毒物劇物の貯蔵場所の表示について、劇物のみを保管する場合は、「医薬用外劇物」のみを表示すること。 | |
| 毒劇物等保管庫は転倒防止対策だけでなく、盗難防止対策も講じること。 | a |
| 毒物劇物は、その他の試薬と明確に区別し鍵付きの保管設備に保管すること。 | I |
| 劇物保管庫には劇物のみ保管すること。 | Q |
| 毒劇物の貯蔵設備はその他の物を貯蔵する場所と明確に区分された毒劇物専用のものとするように区別すること。 | D |
| 劇毒物管理手順書がないため、作成すること。 | Q |
| 冷蔵庫内の検体と試薬は、明確に区別して管理すること。 | I |
| 冷蔵庫に保管されている試薬について、検査用試薬と、研究用試薬を識別し、用途に従い適切に管理すること。 | TF |
| 試薬類は検査精度を保つために必要な事項を表示し、適切に保管すること。 | I |
| 冷蔵庫・冷凍庫の清掃・整理整頓し、期限切れの物品は処分すること。 | PP |
| コロナ用試薬について、一部標準作業手順書に明記されていない試薬があったため、使用している試薬全てに関して、標準作業書に明記すること。 | TD |
| 冷蔵庫に保管されている試薬について、検査精度を保つために下記の必要事項を表示すること。(1) 名称 (2) 濃度 (3) ロットナンバー (ロットを構成しない試薬については製造番号) (4) 製造年月日 (5) 有効期限 (6) 保存方法 (常温、冷蔵、冷凍等) (7) 受領年月日 (8) 開封年月日 | TF |
| 自家調製試薬の感度・正確性・同時再現性・測定範囲を検証し、必要に応じて検査案内書の基準範囲を見直すこと。 | A |
| 尿中ピロリ抗体検査について、試験紙を細断して使用しないこと。 | VV |
| 試薬や検体を保管するときの転倒防止策を講じること。 | VV |
| 期限切れの試薬を使うことがないよう対策を講じること。 | 00 |
| 3-7 【検査機器等の保守管理】 | |
| 機械の保守点検について、年間計画を作成すること。 | I |
| オートクレーブの保守点検は標準作業書等に従い適切に行うこと。 | M |
| 保守管理を要する検査機器に関して、保守管理に係る計画を作成し、保守点検等の実施状況を記録すること。 | R |
| 検査機器 (中国製) の保守点検は年に一度は実施し、バックアップをとること。 | Z |
| 定期的な保守点検について、標準作業書にて明記されているものの、未実施であるため、実施できるよう整備を行うこと。 | TE |
| 検査機器等保守管理標準作業書のとおり、検査機器の定期保守点検を実施すること。 | H |
| 天秤の校正を行うこと。一定の周期 (1年を目安) で行い、校正事業者へ校正を依頼することが望ましい。 | BB |
| QAP の測定頻度、計測機器の校正回数を増やすことについて検討すること。 | TT |
| 年間計画が定められていない検査機器があった。機器ごとに保守点検計画に係る年間計画を作成すること。 | V |
| 検査機器等の保守管理について、作業日誌への記載と結果書の添付を標準作業書通りに実施すること。 | N |
| 保守点検実施済みの機器には、点検実施日及び次回点検予定日を表示することが望ましい。 | R |
| 検査機器保守管理作業日誌において、精度管理責任者のチェック漏れがあったため、漏れの無いよう注意すること。 | MM |
| 検査機器保守管理作業日誌について、実態を伴って整備すること。 | XX |
| 検査機器保守管理作業日誌においては、標準作業書で定めた記載要領に対し、備考欄の記載が不十分な箇所があった。標準作業書を再度確認し、作業書に沿った記録をすること。 | LL |
| 検査機器保守管理作業日誌の記録は、点検実施項目ごとに実施頻度が明確にわかるように記録すること。 | PP |
| 機器管理台帳について、機器の異常時に詳細を記録する異常時記録簿との紐づけができておらず、機器の特定ができない状況であったため、改善を行うこと。 | TI |
| 温度管理記録に、基準の温度を超えた記録があったため、改善すること。 | T |
| 各階各冷蔵庫に用意してあるチェック表の一部について、温度幅 ± 1 度と規定されていたが、範囲を超えていることが度々見受けられているにも関わらず、改善が図られていなかった。基準の見直しを図る等の対応を行うこと。 | Q |
| 検査機器の温度の外れ値について、その原因と対応を記録すること。 | 00 |
| 温度・設備管理台帳の冷蔵庫・冷凍庫の温度は営業時間の開始時と終業時の2点で記録をとることが望ましい。 | PP |
| 3-8 【検査・測定技術の標準化】 | |
| 測定標準作業書について、現状に合わせて改訂すること。 | E |
| 検体処理標準作業書、検査依頼情報・検査結果報告情報標準作業書、精度管理標準作業書、苦情処理標準作業書、教育研修・技能評価標準作業書を準備すること。現状に即したものを準備し、改訂した際は、改訂年月日を記載すること。 | BB |
| プール検体に関する取扱について、検査業務の標準化の観点から記載が不足している箇所があった。ルールを明確化し、標準作業書に記載するとともに、職員内で共有すること。 | M |
| 検査結果報告台帳がなかったが、データでは取り出せる状況であることから、標準作業書にデータで管理されている旨を記載する等対応を行うこと。 | T |
| 標準作業書は定期的に見直し、修正を行うこと。 | JJ |
| バーコードの読み取り等、一部業務を自動化しているものについては、標準作業書への反映を行うこと。 | TB |
| インシデント発生時の是正報告書やそれに伴う SOP を設けること。 | FF |
| 衛生検査所の内部インシデント報告書を作成し、報告書の様式を整えること。報告書には、改善処置と改善結果の事項を加え、管理者、精度管理責任者等が閲覧した署名又は押印箇所を加えること。また、インシデント報告書の文書番号には、該当する各標準作業書とリンクが出来るように番号を付与すること。 | AA |
| 検体受領作業日誌、検体搬送作業日誌を準備すること。現状に即したものを準備し、改訂した際は、改訂年月日を記載すること。 | BB |
| 検体不備等で再採血を依頼する際のマニュアルを設けること。 | FF |

| | |
|---|----|
| 検査結果に疑義が生じ、やり直した場合など、疑義の内容及びその対処結果を具体的に記すこと。また、その内容について指導監督医等のフィードバックを受けるとともに、必要に応じ原因究明及び改善措置を含めて作業日誌など記録に残すこと。 | J |
| 検体が再検査になった場合の具体的な理由や対処方法を、日誌に記録すること。 | L |
| 基準を逸脱した際は、対応内容や原因分析の結果を記録すること。 | K |
| 検査での検体の取扱いは、留意すること。 | Z |
| 検査工程ごとに測定作業日誌を作成すること。 | E |
| 検査システムの導入等、検査効率化を検討することが望ましい。 | 00 |
| 温度・設備管理台帳について、具体的な設備名を記載すること。 | E |
| 3-9 【検体の保管、返却、廃棄】 | |
| 検体の廃棄基準が策定されていないので、検体毎に廃棄するまでの保管期間などの基準を策定し、それに従って検体を廃棄すること。 | R |
| 検体保管・返却・廃棄処理台帳について、検体の種類を明記すること。 | CC |
| 不適正検体については、依頼者側とその取扱いについて十分協議すること。 | a |
| 検体処理標準作業書に記載する事項について、返却は行わない旨を記載すること。 | E |
| 検体保管・返却・廃棄処理台帳に記載する事項について、台帳名(標題)に「返却」を追記した上で、本文に返却は行わない旨を記載すること。 | E |
| 台帳の名称が「検体保管・処理台帳」となっている為、「検体保管・返却・廃棄処理台帳」に修正すること。 | D |
| 検体保管・返却・廃棄台帳に、検体の保管期限を記載すること。 | H |
| 3-10 【委託元との情報連携の確認】 | |
| 異常値発生時、緊急連絡する必要があった際の連絡方法について、検査案内書と標準作業書の記載が異なっていた。実際の方法を確認し、記載を揃えること。 | Q |
| IV 検査精度の向上に関する事項 | |
| 4-1 【検査精度の向上】 | |
| 内部精度管理システムを整備すること。 | VV |
| 内部精度管理においてシフトが見られたが対応されていない。手順書に応じ対応すること。是正処置が困難な場合には、その旨および理由を記載すること。 | Q |
| シフトやトレンドが確認された場合の対処方法について、標準作業書には記載があるものの、標準作業書に基づいた対応がなされていない。標準作業書に沿って対処すること。 | S |
| 内部精度管理台帳に、シフトが出ていたが、管理されていない。標準作業書に基づき処理すること。ただし、修正が困難な場合には、その旨及び理由を記録すること。 | T |
| 精度管理の対応について、多くが検計中で不十分な状態であった。精度管理図にシフトやトレンドが見られた場合の改善策や検証作業、評価方法について、標準作業書に明確に定めて実施すること。 | UU |
| PCR検査のCT値に異常値が出た場合、分析、確認等の検証を行うこと。 | U |
| 標準作業書には、標準偏差(2SD、3SD)を外れた際の対応は記載されているものの、改善後の対応について記載がないため追記すること。 | S |
| コントロールの数値が通常と異なった場合などは、精度管理責任者及び指導監督医が評価を行い、記録を残すこと。 | BB |
| 各検査機器、ラン毎に管理試料を測定し、記録を残すことによって統計学的精度管理を実施すること。 | Z |
| 精度管理標準作業書で書式規定されている統計学的精度管理台帳が使用されていないため、標準作業書どおり適正な精度管理を実施すること。 | TF |
| 内部精度管理の記録において、責任者の印がないため、押印するようにすること。 | BB |
| 統計学的精度管理台帳について、精度管理実施後の評価を記録することが望ましい。 | PP |
| 統計学的精度管理台帳内にインデックスを入れる等により、検査項目ごとに実施結果を確認できるようにすること。 | PP |
| 夜間検査の精度管理結果に対する対応について、メモ(夜間勤務者からの引き継ぎ書)から精度管理図の備考欄へ転記していた。当該メモは重要な1次記録であるため、第三者が分かる形で2年間保存すること。 | UU |
| 病理の外部精度管理において、是正は行っているが実施記録がないため記録すること。 | Q |
| 外部精度管理のクロスチェックは、方法や試薬等を統一することを検討すること。 | B |
| 2022年度の外部精度管理調査において、Na、UN、CREの結果が±2.0SDIを超えていたことに対し、原因究明されていなかったため、原因について検討及び記録すること。 | KK |
| 外部精度管理について工夫を行い、自施設内でのダブルチェックに留まらず、CAPへの積極的な参加を行うこと。 | TB |
| 参加している外部精度管理調査2か所に関する結果の書類を整理し、評価に応じた必要な改善措置について記録を残すこと。 | E |
| 精度管理標準作業書に記載されている内容の一部(クロスチェック先)が、現状と異なっているので、内容を見直し、修正を行うこと。 | TF |
| 精度管理手順書の記載内容に不備があるので追記すること。 | Q |
| 作業書自体の策定はあったが、精度管理に用いる管理試料を列挙し、また管理試料毎の入手方法、取扱い方法及び評価方法を記載するなど、より具体的に策定するよう検討すること。 | R |
| 4-2 【微生物学的検査】 | |
| 4-3 【免疫学的検査】 | |
| コントロールの目標値設定について、測定値が小さい場合は難しく工夫が必要であるため、他施設へ助言を求め、目標値の設定を行うこと。 | UU |
| 令和5年3月までと同年4月以降の患者データについて、データの経時変化について確認し、報告すること。 | UU |

| | |
|---|----|
| 4-4 【血液学的検査】 | |
| 内部精度管理として出力している X-R 管理図において、使用試薬のロットによりシフトが見られる。検量線、試薬の性能等、原因を調査すること。 | CC |
| 網赤血球数については提示された対応策による精度管理状況の改善が望ましい。 | GG |
| MCV やヘマトクリットに関しては、当該期間の Xbar-Rs-R 管理図について、管理限界内であったが明確なシフトが認められた。管理限界内であってもシフトが認められた場合には可能な範囲で対策を講じ、より良い精度管理に努めること。 | GG |
| 血液型検査で、機械法は内部精度管理を実施しているのに対し、手法は実施していないため、精度管理を行うことが望ましい。 | KK |
| 4-5 【病理学的検査】 | |
| 4-6 【生化学的検査】 | |
| 当日持込検体の検査について、総コレステロール値が低値を示した結果を精度管理に活かすこと。 | GG |
| 4-7 【尿・糞便等一般検査】 | |
| 4-8 【遺伝子関連・染色体検査】 | |
| 検体の保存期間や保管温度について業務実態との相違をなくすこと。 | U |
| コントロールを用いる等、可能な方法で検査担当者の技能評価を行うこと。 | CC |
| 遺伝子検査について、内部精度管理システムを整えること。 | XX |
| V 検査外部委託に関する事項 | |
| 外部に検査を委託する場合、その検査について管理監督し、検査結果に責任を持てる検査機関に委託すること。 | B |
| 外部委託先の精度管理に関する記録を最新のものに改定すること。 | H |
| 外部委託に関する検査依頼台帳に当該法人の確認印がなかった。検査依頼台帳に押印すること。 | Q |
| 「委託検査管理台帳」に標準作業書に記載されていない内容が記載されていた。標準作業書に記載されていることと逸脱した使用方法はしないようにすること。 | S |
| 委託検査管理台帳は、委託先の精度管理調査の結果の写し等を保存すること。 | CC |
| 検体を委託先へ発送する際の台帳を設けること。 | FF |
| 外部委託に関する SOP と台帳の記入事項を合わせること。 | FF |
| 外部委託標準作業書について、当該衛生検査所以外の内容も記載されているため、該当部分が明確にわかるようにすること。 | QQ |
| 概況書に記載している検査項目以外にも外部委託している検査があるとのこと。概況書の記載を訂正すること。 | Q |
| VI 検査結果の報告に関する事項 | |
| 6-1 【検査結果の報告】 | |
| 検査結果報告には、検査・測定年月日及び検査・測定責任者の氏名（施設名称を含む）を明記すること。 | A |
| 検体採取方法や検体量に鑑み、結果報告書に医療機関で測定する結果とは異なる値である旨を明記することが望ましい。 | A |
| 6-2 【問合せ・苦情処理】 | |
| 苦情処理台帳の情報を共有すること。 | Y |
| 外部からの問合せや苦情については、職員が事案を共有できるように、共有フォルダを作成する等、体系的に管理を行うこと。 | TD |
| 営業所で受けた苦情やインシデント報告については、必ず管理者に報告すること。苦情処理標準作業書の手順に従い、管理者はトラブル報告書（苦情処理台帳）を作成すること。必要であれば検査業務に従事している職員とも共有すること。 | TG |
| 苦情処理標準作業書に、指導監督医の役割及び、委託元及び行政へ報告する基準及びその手順を記載すること。また、苦情処理標準作業書に記載された苦情処理台帳記載事項と苦情処理台帳の項目を一致させること。 | B |
| 苦情処理標準作業書について、指導監督医の役割、委託元及び行政への報告をする基準を記載すること。当所係名、電話番号を訂正すること。記入要領の項目「報告日」が、台帳の様式では「受付日」となっているため、揃えること。 | C |
| 苦情処理標準作業書について、苦情処理台帳の記入要領が記載されていないため、記載すること。 | D |
| 苦情処理標準作業書について、当該衛生検査所以外の内容も記載されているため、該当部分が明確にわかるようにすること。 | QQ |
| 苦情処理標準作業書について、「その他検査技師等の報告が必要と思われる場合」を追加すること。 | WW |
| 外部調査委員会が調査及び提言を行うにあたり、構成される委員には、検体検査の精度管理について十分に知見を有する者が当たることが必要のため、外部調査委員会を設置した親会社へその旨を伝えること。 | UU |
| 外部調査委員会の進捗について、逐一報告すること。 | UU |
| 検査結果報告の時期などの軽微な問合せも、その内容を記載すること。 | R |
| 内容に応じ原因究明及び改善措置を記載し整理すること。 | R |
| 指導監督医のコメント・確認印を記録すること。 | NN |
| 「患者データへの影響はない」と公表したことについて、医療機関への聞き取りが全く実施されていなかったため、公表した内容について記載を改め、再調査を実施すること。 | UU |
| 今回の不適切な事実について、全ての医療機関に対して文書等の方法で直接報告すること。また、精度管理図を提供していた医療機関に対しては、その利用目的についても確認して報告すること。 | UU |
| VII その他 | |
| 7-1 【各種書類の作成】 | |
| 書類の作成について、修正液の使用と記載漏れがあるため、改善すること。 | J |
| 書類の作成について、修正液の使用と記載漏れがあるため、改善すること。 | K |
| 記録を修正する場合は、修正テープを使用せず二重線及び押印をすること。 | O |
| ワークシートに修正液による修正があった。記載事項の訂正には修正液を使用せず、二重線による見え消し訂正を行うこと。訂正した場合は訂正者名も記載すること。 | X |

| | |
|---|----|
| 検体搬入時の記録の修正に修正テープ等は用いないこと。 | FF |
| 作業日誌関連について、終了時刻の記載漏れ、訂正印漏れ、管理者、遺伝子検査責任者の印がなかったため、該当箇所を確認し、訂正を行うこと。 | TD |
| 記載、押印漏れが多数確認された。管理者は毎日内容を確認の上、不備があった場合には修正させること。 | S |
| 検体搬送作業日誌の記録を適正にすること。押印漏れをなくすこと。 | Y |
| 各種作業日誌等について、記入漏れや管理者の印漏れ等が見受けられたため、改めて確実な記録に努めること。 | GG |
| 各種作業日誌等について、記入漏れや印漏れが疑われる箇所等が見受けられたため、確実な記録に努めること。 | HH |
| 各種作業日誌等について、印漏れが疑われる箇所等が見受けられたため、確実な記録に努めること。 | II |
| 指導監督医が報告を受けて確認した帳票類には、指導監督医の確認印があることが望ましい。 | JJ |
| 試薬管理台帳及び機器保守管理台帳について、一部、押印漏れが見受けられたため、確認・修正の上、今後漏れないよう注意すること。 | TE |
| 確認印は漏れないように記録すること。 | NN |
| 検査結果報告台帳に管理者や精度管理責任者の印を押す欄を作成すること。 | JJ |
| 検査依頼情報・検査結果情報台帳にも管理者や精度管理責任者の印を押すこと。 | JJ |
| 指導監督医台帳で、指導監督医が各種書類を確認していることが分かったが、それらの書類に指導監督医のチェック欄がなかったため、付け加えること。 | T |
| 作業日誌において、記録が抜けている箇所があったため、記載漏れをなくすこと。 | LL |
| 統計学的精度管理台帳及び検体受付及び仕分作業日誌の記載漏れをなくすこと。 | H |
| 機器日常点検記録の日常点検シートに室温最高温度と最低温度が逆に記載してある箇所があった。記入ミスの確認を徹底すること。 | X |
| 標準作業書の作成・改訂時には、押印などにより管理者や指導監督医等が確認した旨の記録を残すこと。 | M |
| 検査受領作業日誌等や苦情処理台帳等の各日誌、台帳に記録を残し、管理者等による確認した旨の署名をすること。 | Z |
| 作業日誌（特に統計学的精度管理台帳）について、管理者及び遺伝子関連・染色体の精度の確保に係る責任者が内容を確認し、押印を行うこと。 | TD |
| 特定病原体管理台帳について、病原体分類の記載がないため、改善を行うこと。 | TI |
| 測定作業日誌等、一部台帳の背表紙が、台帳名称と異なっているため、正しい背表紙に修正し、保管を行うこと。 | TE |
| 各記入要領が、分散してファイリングされていたため、一覽性の観点から、同種類の書類は統一して保管すること。 | TE |
| 標準作業書について、ペンの手書き訂正となっているため、データを改訂し、印刷の上、保管すること併せて、改訂履歴を作成すること。 | TC |
| 測定標準作業書について、いつでも確認できるよう、ファイリングシステムを整えること。 | XX |
| 標準作業書等、既存の書類を改訂する場合は、改訂履歴を作成し、適切な書類管理に努めること。 | TG |
| 各標準作業書と台帳、日誌において、相互の参照が出来るように書式を整えること。修正した場合は、その内容も改訂履歴に記載するようにすること。全職員への周知が必要な情報については、閲覧記録を作成することが望ましい。 | AA |
| 各標準作業書に、作成（改訂）年月日を記録のこと。 | U |
| 改訂の履歴を踏まえ、作業書の表紙等を適宜修正すること。 | PP |
| 標準作業書と台帳は分けて保管すること。 | NN |
| 標準作業書は過去分と最新版で分けて保管し、最新の標準作業書はすぐに確認できるよう管理すること。 | NN |
| 管理者が不在（空席）の場合は、管理者欄は空欄ではなく斜線を引く等の対応をすること。 | Q |
| 機器管理台帳の保守点検書類において、エリア責任者のみ確認の押印がされていた。精度管理責任者や管理者等の確認も行われるように書類のチェック体制を見直すこと。また、機器管理台帳に、同じ役職の者が様々な形で役職名が記載されていたため、統一すること。 | T |
| 測定標準作業書について、唾液検体の保存条件の記載と実際の運用が異なっていたため、測定標準作業書を精査し、実情に合わせて改訂すること。 | V |
| 受領・搬送作業日誌について、温度及び担当者氏名の記入漏れがあった。記入漏れを防ぐこと。検査結果報告書について、印刷した検査結果報告書を依頼元ごとに整理し、保管すること。 | V |
| ワークシートの確認欄で隣り合う2つの枠の確認者が同じ場合、1つの押印をまたいでする事があった。確認は各枠に1つずつ押印すること。 | X |
| 作業日誌、台帳、精度管理に関する書類は2年以上保存すること。 | O |
| 検体結果報告台帳をはじめとして、管理者等の決裁押印が刷り込まれている台帳が多く見受けられるため、決裁方法を見直し、押印は、決裁者が内容確認時に行うこと。 | TF |
| 衛生検査所自主管理チェックリストについて、未記入項目を記入し、再提出すること。 | I |
| 衛生検査所自主管理チェックリストについて見直し、修正した場合に提出すること。 | D |
| 7-2 【職員の健康管理】 | |
| 職員の健康管理について、健康診断の対象者、実施日、異常が発見された職員に対する措置内容について資料の確認ができなかったため、次回以降の検査時では確認できる資料を用意すること。 | DD |
| 7-3 【広告】 | |
| 7-4 【衛生検査技師の取扱いに関する事項】 | |

