

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42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7月から8月にかけて実施した。令和6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 50か所

※ 令和6年4月1日現在登録衛生検査所 126か所

2 監視指導内容

(1) 特別監視指導（毎年実施） 6か所

内 訳 専門委員同行

（特別区 4か所 政令市 1か所 東京都〈市町村〉 1か所）

日 程 令和6年7月から8月まで

(2) 定例監視指導（隔年実施） 44か所

内 訳 専門委員同行 21か所

（特別区 15か所 政令市 2か所 東京都〈市町村〉 4か所）

専門委員非同行 23か所

(特別区20か所〈RI1か所含む〉 政令市2か所

東京都〈市町村〉1か所〈RIのみ〉)

日 程 令和6年7月から11月まで

3 委員会議の日程

第1回 令和6年5月23日

第2回 令和7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6年4月1日現在126か所の検査業務内訳

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 (16)	26 (28)	25 (25)	12 (12)	9 (9)	25 (26)	4 (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)	30 (29)	18 (20)	11 (11)	19 (21)	25 (25)	53 (61)

※上記施設のうちRI使用施設は2か所（令和5年度 2か所）

<参考>

衛生検査所監視指導実績表（昭和58年～令和6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
6	50	44	6	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6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6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

【管理者】

- ・管理者は衛生検査所に常勤し、検査業務全般の管理を行うこと。

【職員の研修】

- ・研修については、計画的かつ継続的に実施すること。
また、実施内容については、記録に残すこと。
- ・研修内容等に変更が生じた場合は、教育研修・技能評価標準作業書の改訂を行うこと。

【登録・届出】

- ・測定機器の入替えや構造設備に変更が生じた場合は、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については、ゾーニング用のテープ等で明確に区別するとともに、バイオハザードマークの掲示など、必要な対応を行うこと。
- ・段ボールは床に直置きしないこと。
- ・機器等が高い位置に置かれている場合、転倒・落下防止対策を講じること。
- ・清掃を行うこと。
- ・検査室以外の場所で検査を行わないこと。

【廃水及び廃棄物処理設備】

- ・感染性廃棄物用ゴミ箱には、踏み込み式のものが望ましい。
また、ゴミ箱の保管庫は、登録範囲内の適切な場所に設けること。
- ・産業廃棄物処理業者の許可証の期限が切れているものについては、新しい許可証の写しの提出を求めること。

【消毒設備】

- ・消毒用アルコールについては、開封日と使用期限を記載すること。
- ・使用期限切れの消毒用アルコールは廃棄し、期限を守って使用すること。

3 検査業務に関する事項

【検体の受領】

- ・検体受領作業日誌に、受領時刻と受領担当者名を記録すること。

【検体の搬送】

- ・搬送時は、検査結果に影響が出ないように、検体を適切な温度で管理し、その温度の記録を行うこと。

【試薬】

- ・試薬保管については、事故防止の観点から、落下や変質の配慮された安全な場所で保管を行うこと。
- ・毒物、劇物について、管理簿により受入量、使用量を把握すること。
- ・期限切れの試薬・培地は使用せず、使用予定のない不要な毒物、劇物は処分を検討すること。

【検査機器等の保守管理】

- ・機器については、定期的・計画的に保守点検を行い、実施内容については記録すること。
- ・検査機器の温度について、許容範囲を逸脱した数値を測定した場合、台帳にその理由及び改善策を記載し、対応すること。

【検査・測定技術の標準化】

- ・標準作業書について、実際の作業手順を反映させること。

4 検査精度の向上に関する事項

【検査精度の向上】

- ・内部精度管理図でシフト、トレンド等が見られる場合は原因を追究し、対応をマニュアルに追記すること。
- ・外部精度管理調査で外れた場合は、外部精度管理調査結果報告、改善報告を口頭で行うだけでなく記録に残すこと。
また、調査結果については、指導監督医に説明し、医学的見地に基づく助言を受け、その内容を記録すること。

【免疫学的検査】

- ・ABO血液型検査の精度管理標準作業書について、現状に即した内容に改訂すること。

5 外部委託に関する事項

- ・検査結果報告書に、最終委託先の名称および測定責任者の氏名を明記すること。

6 検査結果の報告に関する事項

【問合せ・苦情処理】

- ・苦情を受けた事象について、検討する旨の記載に加えて、その後の検討結果・改善結果についても記載すること。
- ・苦情等のフィードバックについて、職員同士で情報を共有し、再発防止に努めること。

7 その他

【各種書類の作成】

- ・日誌や台帳で記載の塗りつぶしやなぞり書きが散見されたため、訂正方法は二重線等で統一すること。
- ・台帳、日誌等に押印漏れが散見されたため、改善すること。また、押印漏れが起らないような対策を講じること。

【職員の健康管理】

- ・ 職員の健康診断を実施し、個人ごとに記録を作成すること。

令和6年度衛生検査所監視指導結果一覧表（指摘事項別）

（A～LL：特別区、a～e：政令市、TA～TE：東京都に所在する、令和6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】	
管理者は衛生検査所に常勤し、検査業務全般の管理を行うこと。	DD
1-2 【指導監督医】	
記録帳票に指導監督医の押印がないものが多数見受けられたため、直近1年間の指導監督医の監督状況に関して、指導監督医の出勤時における勤務時間、勤務内容及び管理者・精度管理責任者との役割分担について報告するとともに、今後の改善計画を提示すること。	L
各種台帳について、指導監督医の確認印が出勤日以前に押されていた。また、指導監督医のコメントに対するフィードバックの記録欄が無いため、指導監督医の関与が不明瞭である。見直しをすること。	Y
1-3 【精度管理責任者】	
1-4 【遺伝子関連・染色体検査の精度の確保に係る責任者】	
1-5 【職員】	
従業員の勤務記録について、従事者ごとのタイムカードで管理をしていたため、従業員の勤務状況が一覧として把握できる体制を整えること。	I
緊急時のための緊急連絡網を作成し、従業員に周知・共有すること。	I
1-6 【職員の研修等】	
チェックリストでは「研修の対象に非常勤職員を含んでいる」としていたが、実際には非常勤職員の研修は実施されていなかったため、常勤職員と同様に研修を受講させ、職員毎の記録台帳を保管すること。	L
職場内外の研修について、研修等の意義も伝えたと継続的に実施すること。	GG
精度管理に関する実践的な教育を定期的実施すること。	TB
検査に従事する職員全員に対し、当該施設の責任において、研修を実施すること。	TC
指導監督医の技能試験は不要だが、防災訓練や入社時のオリエンテーションは全職員が受ける必要があるため、全職員の研修記録を作成し保管すること。	P
検体集配担当者の研修受講について、記録確認と保管がされていなかったため、実施すること。	T
職員研修の記録をつけること。	U
職員の研修を計画的に実施し、記録を残すこと。	DD
職場研修について、意見交換等の内容について記録を残すこと。	GG
教育研修・技能評価標準作業書、記録台帳は、それぞれ実態に合った内容に修正すること。また、教育研修・技能評価研修を実施した際は、その都度、管理者、精度管理者等からのチェックを受け、その記録を保存しておくこと。	I
研修の講座時間を記録すること。	L
自己学習の研修についても、業務に係るものは記録すること。	L
検査担当者以外も含む、全ての職員の受講者リストを保管しておくこと。	L
教育研修標準作業書について、技能評価の手順及び評価の判断基準の内容を具体的に記載すること。	D
研修記録の技能評価について、誰が・どのように評価しているか不明確であるため、記録手順を見直すこと。また、綴り方が分かりにくいので、統一すること。	Y
職員研修の判定基準を作成すること。	II
教育研修・技能評価記録台帳様式が標準作業書と異なっていたため、正しい内容に更新すること。	J
研修受講可能期間を記載する等、受講者レポートと受講者リストの検収日の日程を一致させること。	L
職員の研修記録台帳を確認した際、追加内容を付箋で対応していたため、直接、書類にその内容を記載し、記録保管する対応に是正すること。	M
防災訓練については、営業部門だけではなく検査部門の職員も参加し、必要な意見を述べられる体制を構築するように努めること。	b
1-7 【組織運営規程】	
組織運営規定に記載漏れと思われる箇所があったため、必要に応じて改善すること。	U
1-8 【情報セキュリティとリスク管理】	
ペラダに置かれた段ボールに個人情報を含む書類が保管されていたため、室内で適切に管理を行うこと。	TB
1-9 【営業所】	
1-10 【登録・届出】	
免疫学的検査（免疫血清学検査）について、業務を行わなくなった場合、登録業務の変更手続きを行うこと。	L
機器の増設があったため、構造設備に関する変更届を早急に届け出ること。	M
検査室内の検査機器に変更があるため、変更届を提出すること。	DD

委託関係にない事業者が受託をしていない検体の血清分離を行っていたが、今後、検体については当該検査所として受託し、血清分離は委託契約を行った事業者が行うよう改善することとであったため、改善後、速やかに都へ報告すること。なお、当該検査所の責任において、検査依頼及び報告を行うこと。それに伴い、血清分離に携わっている職員の雇用形態が分かる書類を作成し、組織図、検査案内書、検査依頼書及び報告書等を改定すること。	TC
尿定性機器について、図面上と実機の型番が異なっているため、修正した上で再提出すること。	TE
II 構造設備の基準に関する事項	
2-1 【検査用機械器具】	
検査室外に設置している検査機器を早急に検査室に移設すること。	DD
2-2 【検査室】	
ふん便から核酸抽出を行う検査室入り口に、バイオセーフティレベル2の掲示をすること。	S
細菌検査室（BSL2）のドアにバイオハザードマークを表示すること。	FF
特定病原体が保管されている実験室には、バイオハザードマークの標示を行うこと。	TA
汚染・清潔エリアを区別するテープが剥がれかけている箇所があったため、貼り直すこと。	N
仕分け（検体と検査依頼書の突合）と培養を行う場所のゾーニングを検討すること。	R
清潔エリアと非清潔エリアについて、靴や白衣の置き場を見直し、緊急時に備え、汚染エリア専用の掃除用具を常備しておくこと。また、エリア間には、アルコール消毒液を設置すること。	TB
感染性エリア内に、非感染性エリアで使用する机が配置されており、検体が職員の私物や飲料等の上を通る動線であったことから、正しくエリアのゾーニングを行うこと。また、床に貼られているゾーニング用テープについても再点検を行い、正しい位置にテープを貼ること。	TC
配線及び段ボールは床に直接置かないこと。また、検査室内に多数ある段ボールを整理すること。	E
ダンボールや発泡スチロールは、床に直置きしないこと。	I
段ボール、コード、コンセントは直置きしないことが望ましい。	N
段ボール等は床に直置きしないこと。	U
検査関連用品を床置きしないこと。	Z
シャーレを運ぶかごが一部直置きされていたので、スノコ等の上に載せて一時保管すること。	HH
床に直置きしている段ボールがあったので保管方法を変更すること。	II
背の高い機器（冷蔵庫等）や備品類の転倒防止措置を行うこと。	C
検査室内のラックに置かれた物品の落下防止措置を講ずること。早急に対応するのが困難であれば、網を張る等の一時的な対策を行うこと。	I
高い位置の機器、書類を積載している箇所があったため、転倒・飛び出し防止の対策をすること。	N
検査機器及び収納棚等の転倒防止対策について、突っ張り棒の強度を確認し天井への圧力を分散させるような工夫をすること。	KK
防災のための自己チェックリストを参考に、より一層の防災対策に努めること。	U
防災のための自己チェックリストについて、達成できていないものや「いいえ」のものが無くなるよう、引き続き改良を続けることが望ましい。	d
設備の電源ケーブルについて、抜け、漏電、断線等のリスクを考慮した配線とする措置を講ずること。	Q
耐震のためのつっぱり棒が曲がっているため、修理すること。	Y
使用していない物品は、検査室から取り除き、整理整頓を行うこと。	I
掃除道具、消火器は所定の位置に戻すこと。	N
不要な物は廃棄すること。	U
機器の後ろ側などの整理整頓に努め、電子機器を含め適切な場所に配置しておくこと。特にバッファを台車の上に乗せた状態では使用しないようにすること。	b
検査室の室内温度が管理基準を上回っていることがある。基準内に収まるように温度調節するか、試薬の使用などに支障がない範囲で基準を見直すこと。	v
湿度が基準値を超えた日が複数あったため、基準値を超えた際に実施した対応とその結果を台帳に記録すること。	Z
検査室内の一部の壁に塗装剥がれなどが見受けられるため、補修すること。	V
フリーザーや実験台の引き出し等にはラベリングをして、何が入っているか誰でも分かるように表示すること。	II
病理検査室では、換気扇が多数設置され臭気の改善に向けて努力している所ではあるが、作業環境測定結果によると改善の余地ありと判定されているため、引き続き運用面での工夫や、安全教育も含めて指導を続けること。	d
検査室以外の場所で検査を行わないこと	DD
検査台の下や電源タップ、コード類にホコリの付着が見られるため、清掃すること。	Y
空調設備の修理を行うこと。	Y
発電機の保管場所について、検査室以外の湿気が少なく風通しのよい場所での保管を検討すること。	Z
2-3 【防じん及び防虫設備】	
2-4 【廃水及び廃棄物処理設備】	
感染性廃棄物のボックスを目的外に使用しないこと。	C
感染性廃棄物のゴミ箱については、感染リスクの観点から、踏み込み式のものを使用することが望ましい。	I
感染性廃棄物のボックスが、衛生検査所の登録範囲外の施設されていない部屋に保管されていたため、登録範囲内の適切な場所において管理・保管を行うこと。	I
感染性廃棄物の容器の蓋は常時閉め、容器内が飽和状態にならないよう管理をすること。なお、廃棄物の容器はペダル式が望ましい。	U
感染性廃棄物のゴミ箱は常時蓋をし、足踏み式での開閉ができる方法を検討すること。	Z
感染性廃棄物処理 MD ボックスの数を増やすこと。	II

業者の許可証の期限が切れているものについては、新しい許可証の写しを提出させること。その他、法人名や代表者氏名等の変更があれば適宜業者から報告を受けること。	L
「特別管理産業廃棄物管理責任者」について、「東京都における特別管理産業廃棄物管理責任者設置に係る要綱」に基づき、東京都環境局の担当部署あてに届出のこと。	L
施設内の感染性廃棄物については、環境省の感染性廃棄物処理マニュアルを参考に、法令を遵守した方法（保管場所への立ち入り制限や注意書きの表示等）で保管を行うこと。	TB
2-5 【消毒設備】	
消毒用アルコールには開封日と使用期限を記載すること。	N
検査室の出入口付近に消毒用アルコールを設置すること。	I
使用期限切れの消毒用アルコールは廃棄し、期限を守って使用すること。	X
消毒薬等の衛生材料に開封日を記載すること。	Z
III 検査業務に関する事項	
3-1 【検査案内書】	
HPV 検査に関して、検査案内書の文章から HPV 検査に関する記述は削除し、検体の回収・搬送のみで、検査は一切行わない旨が分かるように記載すること。	A
作成しているか確認すること。	D
基準値（参考値）、緊急連絡先、委託先の名称を記載すること。	E
検査依頼書に検体の種類及び緊急時連絡先を記載すること。	E
追加した検査項目について加筆すること。	F
検査案内書の検体受領場所と平均搬送時間が空欄になっているため、実態に沿った内容を記載すること。	K
検査案内書について、災害により検査不可能となった際の対応を記載すること。	Q
誤記を修正し、最新の内容に改めること。	Z
検体の保管・搬送条件に関する記載を見直し、修正すること。	Z
3-2 【検体の受領】	
検体受領作業日誌について、受領者のサインを適切に行うこと。	C
検体受領標準作業書について、検体受領作業日誌記載要領を検体受領作業日誌と齟齬のない内容に改めること。	E
以前まで、検体依頼書には管理者チェック欄が設けられていたが、削除されていた。管理者は、検体依頼時において適切な条件下で管理されていたか確認すべきであることから、管理者のチェック欄を設けることが望ましい。	M
検体受領作業日誌について、受領時刻を記載すること。	Q
同意書の受領について、同意書が紙面かデータが明確になるよう台帳に記録すること。	Z
依頼書等について、検体受領担当者及び委託元（検体搬送者）の受領確認欄を設け、記録に残すこと。	TB
3-3 【検体の搬送】	
SOP に検体搬送作業を行う場合の温度についての定めがあるため、搬送する際はロガーや最低最高温度計などで温度管理を行い、その温度を記録すること。	I
検体搬送時や保管時は、検体を適切な温度で常時管理すること。	J
検査結果に影響のないよう、検体の保管温度や輸送方法などについて適切に管理がされるよう周知徹底すること。	J
搬送中に検体搬送用バッグを開閉することなく、バッグ内の温度を計測できるようにすること。	J
検体搬送作業日誌について、保管温度をデータロガー等で確認し記入すること。	HH
検体搬送時は、データロガー等で温度の確認をすること。	II
検体搬送標準作業書について、検体搬送作業日誌記載要領を検体搬送作業日誌と齟齬のない内容に改めること。	E
検体受領・検体搬送作業日誌の内容を管理者、精度管理責任者が確認すること。	J
検体搬送用バッグで破損の激しいものは、適宜新しいものに交換すること。	J
検体搬送作業日誌について、標準作業書のとおり記録すること。	AA
3-4 【検体の受付及び仕方】	
本社工検体バーコードを、当該施設でも利用できるよう検討すること。	Y
ID やバーコードによる検体管理及びデータ管理を検討すること。	Z
検体受付及び仕方作業日誌には、営業時間でなく検体ごとに受付作業をしたその時間を記入すること。	D
検体受付及び仕方標準作業書について、検体採取年月日や検体の種類等の項目を加筆すること。	F
3-5 【血清分離】	
3-6 【試薬】	
「毒物劇物危害防止規定」及び「毒物劇物の対応マニュアル及び緊急連絡先」について、劇物でない 1mol/L 水酸化ナトリウムが劇物として記載されているため、修正すること。	H
毒物劇物の管理について、危害防止規定（関係機関への通報体制）を作成し当該ファイルに保管しておくこと。	T
毒物、劇物について、管理簿により受入量、使用量を把握すること。	DD
使用予定のない不要な毒物、劇物は処分を検討すること。	DD
医薬用外毒物劇物危害防止管理規定を策定し、毒物劇物の SDS（安全データシート）を管理するよう努めること。	TE
試薬の置き場所について、落下や変質に配慮された場所で保管すること。	c
試薬のボトルを台車の上に乗せて使用するのは、台車ごと転がると予期せぬ事故の原因となるので、運用方法を工夫すること。	d
本来、営業所にて保管すべき試薬について、検査室の冷蔵庫・冷凍庫にて保管されていたため、営業所にて適切に管理を行うこと。	TB

試薬と検体が、庫内の同じ段にて混在状態で保管されていたため、区別し、適切に管理を行うこと。	TB
冷蔵庫で保管されている試薬について、開封済みと未開封との違いが分かるように保管を行うことが望ましい。また、保管の際は、詰め込み過ぎないようにし、整理の仕方や保管方法について見直しを行うこと。	TE
用時調製試薬に作成日を記載すること。	N
洗浄瓶等に中身や開封日を記入すること。	S
試薬管理台帳について、押印のルールを統一すること。	Y
試薬管理台帳について、試薬ごとの記録（有効期限、ロットナンバー、受領年月日、開封年月日）による管理を検討すること。	Z
ジエチルエーテルは可燃性で揮発性有機溶媒であるため、ラベルの貼られた試薬瓶（ねじ口瓶）で適切に管理すること。また、衛生検査所自主管理チェックリストの危険物にジエチルエーテルを追加すること。	GG
期限切れの試薬・培地は使用しないこと。	HH
精度管理物質（QAP トロール）について、「溶解後の再凍結はデータ不良の原因となる」と添付文書に書かれているが、再凍結したものを使用していたため、運用について検討を行うことが望ましい。個別のルールに従う場合はSOPに記載しておくこと。	TE
3-7 【検査機器等の保守管理】	
計画どおりに保守点検を行うこと。また、確実に点検を実施するため、計画から外れた場合はその理由を記載すること。	D
検査機器保守管理標準作業書について、点検業者による保守点検の計画を正しい情報に改訂すること。	F
定期的な保守点検に関する計画を作成すること。	Q
遠心分離機の定期点検記録の作成漏れがあったため、必ず点検し、記録は3年間保管（労働安全衛生規則より）すること。	X
検査機器保守管理標準作業書の計画に基づき、適切に定期的な保守点検を実施すること。	DD
検査機器保守管理作業日誌について、定期的な保守点検の点検作業内容及び点検業者名を記載すること。	CC
長期間校正を実施していない冷蔵庫が見受けられたので、機器の校正や保守点検はきちんと行い、その内容についても記録しておくこと。	b
温度計、直示天秤について、年1回の校正を適切に行い、記録に残すこと。なお、校正手順については、標準作業書へ明記すること。	TB
遠心機、ピベット及び顕微鏡については、定期的にメーカー保守点検を行うこと。	TE
日々の室温、冷蔵庫・冷凍庫の温度測定において、温度が許容範囲内に収まっているか常に確認できるよう、管理台帳と現場用の記録表にその許容範囲を明記すること。また、許容範囲を逸脱した数値を測定した場合、台帳の特記事項にその理由及び改善策を記載し、対応すること。改善が見られない場合は是正報告書を作成し、精度管理責任者に対し申述すること。	I
冷蔵庫の温度管理表について、管理幅も記録すること。	Q
試薬が保管されている冷蔵庫の庫内温度が高かったため、適切な温度管理に努めること。なお、検査機器保守管理作業日誌は機器の付近に備えておくことが望ましい。	U
冷蔵庫の温度管理基準は2-8℃であるが、最高温度（実測）が8℃である日がほとんどであった。冷蔵庫の温度調整を検討すること。	V
冷蔵庫にナンバリングし、検査機器保守管理作業日誌に適切に記載すること。	C
検査機器保守管理作業日誌について、斜線漏れが見られたため、記載すること。	T
検査機器保守管理作業日誌について、記入要領のとおり点検し、記入すること。	BB
検査機器保守管理標準作業書が一部未作成であるため、作成すること。	F
検査機器保守管理標準作業書について、点検・修理業者連絡先を記載すること。	F
温度・設備管理台帳について必要に応じ作成すること。	L
使用しない機器設備は、「廃棄予定（廃棄予定年月日）」、「使用不可」と表示をして明確にしておくこと。	N
検査機器保守管理作業日誌について、特記事項はあったが作業日誌（B）が無かった。作業日誌（B）の作成が必要かを検討し、適時対処すること。	T
使用していない機器の台帳は、現在使用している機器の台帳とは別に保管しておくこと。	Y
台帳の記載方法について、保守未実施日は空欄にせず、未実施であることがわかるよう斜線等で記載すること。	Z
3-8 【検査・測定技術の標準化】	
測定標準作業書について、行わない工程は削除する等改訂すること。	F
手順書の記載に齟齬があるので統一すること。また、実際に使用している掲示物の記載内容も、手順書に反映すること。	N
SOPの内容と実際の作業内容が一部異なっていたため、改訂を行うこと。	S
標準作業書について、実際の作業手順を反映させること。	FF
手順書（標準作業書）のとおり実施されていない場面が見受けられたので、手順書のとおり実施すること。	b
全体的に作業の属人化が多いため、作業書と手順に不一致があり、検査体制に不備が多く見られた。手順を改めて見直し、作業手順を作業書へ正しく落とし込むこと。	TB
測定標準作業書に基準値（参考値）を記載すること。	E
承認試薬の検出限界は研究用試薬の値をもって代えているとのことだったが、承認試薬についても検出限界のデータを取り、SOPに記載すること。	I
コントロールの目標値の決め方について、SOPには具体的に記載がないため、現実に即した内容をマニュアルに反映すること。	GG
SOP等の内容に変更があった際は、その都度改訂を行い、その記録内容および変更日時を更新するとともに、従業員への周知を徹底すること。また、周知したことを記録すること。	I
測定標準作業書について、変更した試薬の有効期限や使用期限の妥当性を確認した結果や、パニック値や異常値になった際の指導監督医の助言等について、追記、改訂すること。	K
チェック体制を見直し、ミスの防止策を標準作業書に盛り込むこと。	TB
3-9 【検体の保管、返却、廃棄】	
従業員全員が冷蔵庫・冷凍庫内に保管された検体、試薬を常に把握できるよう、冷蔵庫・冷凍庫の外側に内容物を明記すること。また、検体、試薬がコンタミしないよう保管場所を明確に区分けし適切に保管すること。	I
豚熱検査に係る検体は、衛生検査所の登録範囲外の場所に保管すること。	I

廃棄すべき検体が保管期間を過ぎたまま放置されていたため、速やかに廃棄を行い、適切に管理を行うこと。	TB
3-10 【委託元との情報連携の確認】	
個人情報のクラウド管理について、委託事業者が個人データの取り扱いについて個人情報保護法を遵守した対応を行っているか確認し、説明すること。	Z
データのバックアップの体制について確認し、説明すること。	Z
代表電話に回答がないことが非常に多いため、緊急時に備え、配備台数を増やす等、体制の見直しを行うこと。	TB
IV 検査精度の向上に関する事項	
4-1 【検査精度の向上】	
内部精度管理図でシフト、トレンド等を起こしている場合の対応をマニュアルに追記すること。シフト、トレンドを起こした時は原因を追究すること。	N
内部精度管理における Xbar - R 管理図において、シフト現象の頻度が多い検査項目については原因を調査し、再発防止のための措置を講じること。	Q
内部精度管理図において、トレンドやシフトなどを認めただけでは、原因分析などの対応記録を残しておくことが望ましい。	a
内部精度管理図で 3SD を外れた場合の対処方法について、マニュアルの記載が不十分なため、実情に合わせて具体的に追記すること。	GG
臨床医へ報告している内部精度管理図について、「実際に測定した号機ではなく基準機のデータであること」と「機種間差のデータ」を併せて伝えることが必要なため、検討すること。また、基準機の選択方法について、マニュアルに記載すること。	GG
コントロール確認表のシステムへの転記について、現場の状況により管理部門へ依頼することを検討すること。また内部精度管理図の外れ値情報を、管理部門だけでなく現場と共有することを検討すること。	GG
精度管理の 3SD が外れた場合の対応方法について、標準作業書に記載すること。	TB
多項目の Xbar-R 管理図について、シフト現象が多発かつ長期化しているため、根本的に対策を見直すとともに、標準作業手順書の再確認、教育指導をすること。	TB
精度管理値が外れた場合の対応について、測定作業日誌または統計学的精度管理台帳に記載し、精度管理責任者の承認を得ること。	TE
統計学的精度管理台帳には、検討の記録も記載すること。	D
統計学的精度管理台帳における指導監督医、精度管理責任者の指摘事項に対して、管理者や一般従事者が講じた措置を記録すること。	R
統計学的精度管理台帳について、旧コンセーラ 1 の各月ごとのタイトルが記載されていた月と、実際の月が異なっていたため、見直しを行うこと。	TB
統計学的精度管理台帳について、旧コンセーラ 2 において、1 か月分の印刷漏れがあったため、印刷の上、適切に管理を行うこと。	TB
統計学的精度管理台帳について、測定値が分かる記録方法が望ましい。	TE
外部精度管理で外れた場合は、外部精度管理調査結果報告、改善報告を口頭でおこなうだけでなく記録に残すこと。	N
外部精度管理事業に参加して得られた結果を指導監督医にきちんと説明し、医学的見地に基づく助言を受け、その内容を記録しておくこと。	b
他団体やメーカーの精度管理調査において、結果不良またはデータの逸脱が確認できたことから、その概要を報告するとともに、原因分析、改善対処方針及び措置期限を明示すること。	L
精度管理に用いる試料及び物質について、調整方法や保存方法等について具体的な手順及び確認事項を精度管理標準作業書に盛り込み、プロトコルを変更した場合には、その検討の記録を作成すること。	D
各手順書の内部精度管理において、対応後の検査再開方法について記載すること。また、各手順書の記載内容を統一すること。	Q
精度管理標準作業書を現行の手順に合わせ改訂すること。また、自家製コントロールの妥当性、安定性について確認し、結果を作業書に反映させること。	K
精度管理手順書について、シフト・トレンドの許容範囲が自施設で定めた基準のため、理由を明記しておくことが望ましい。	GG
検査基幹システムの構想についての報告書について、精度管理システムで自動化されたのはデータ抽出の部分のみで、システムへのデータ移行は人の手による作業が必要であり、報告書の「人の介在を排除した」という表現は誤認を与えるため、表現を書き改め、再提出すること。	GG
精度管理の実施方法について、研修会等で周知・徹底すること。	N
内部精度管理について、東京都の精度管理調査で用いられた標本を使用するだけでなく、種々の標本を用いて実施すること。	U
4-2 【微生物学的検査】	
4-3 【免疫学的検査】	
ABO 血液型検査の精度管理標準作業書について、現状に即した内容に改訂すること。	X
4-4 【血液学的検査】	
赤血球沈降速度測定法の SOP について、誤差の許容範囲についての科学的根拠を SOP に記載すること。また、検査前の採血管の総量を目視で確認することを SOP に明記して、必ず確認するようにすること。担当技師は SOP を熟読し、すべて把握すること。	GG
白血球数の検査単位の表記を一般的な表記へ変更することについて、本社と協議し検討すること。	Y
MCV の内部精度管理を実施すること。	Y
4-5 【病理学的検査】	
4-6 【生化学的検査】	
持込既知検体の測定について、Ca が高値側に、Cl が低値側に外れていたため、検査精度の向上に努めること。	Y
持込既知検体の測定において、Na が高値側に、LD が低値側に外れていたため、検査精度の向上に努めること。	TB

4-7 【尿・糞便等一般検査】	
便潜血測定装置について、教育訓練の記録が無かったため、実施した場合には記録を付けること。	T
便中ヘモグロビンの精度管理図に関して、機器間差の許容範囲についての法的根拠を SOP に記載すること。	GG
4-8 【遺伝子関連・染色体検査】	
検体処理標準作業書について、mRNA の抽出後の唾液検体（2年で廃棄）の保存についての記載はあるが、唾液そのものの保存（1カ月で廃棄）について記載されていないため、実態に合わせてそれぞれ記載すること。	D
V 検査外部委託に関する事項	
5 【検査外部委託】	
外部へ委託した検査結果の報告書に、最終委託先の名称を明記すること。	TB
VI 検査結果の報告に関する事項	
6-1 【検査結果の報告】	
検査所で行っている病理・細胞診検査と外部委託の HPV 検査について、実施主体・責任主体が明確に区別できるような様式とすること。	A
検査結果報告書に委託先の名称及び測定責任者の氏名を明記すること。	E
検査依頼情報・検査結果報告情報標準作業書について、web での結果通知方法も加筆すること。	F
本部から検査結果がいつ報告されたのか、衛生検査所側からも解るしくみを作ること。	II
6-2 【問合せ・苦情処理】	
検体搬送の遅延等による医療機関からの問い合わせについて、苦情処理台帳に記録を残すこと。	C
苦情を受けた事象について、検討する旨の記載に加えて、その後の検討結果・改善結果についても記載すること。	D
苦情・インシデント処理台帳から指導監督医のコメント欄が削除されていたため、苦情処理標準作業書の改定が必要かを検討すること。また指導監督医に苦情処理内容を報告したことが確認できるように記録すること。	T
苦情処理台帳について、事後も参考になる内容を記録すること。	II
苦情台帳については、顧客からの苦情は特に注意して共有に努め、処理結果や検証内容を記録しておくこと。	b
苦情処理標準作業書について、治療方針に影響を与えられる内容は指導監督医に相談すること、との文言を加えること。	KK
品質保証部門との回覧ルートや追加報告書の必要有無、苦情の種類別対応方法などのルールを明文化すること。	L
苦情等のフィードバックについて、職員同士で情報を共有し、再発防止に努めること。	AA
誤報告が繰り返し続いた場合の改善策について検討すること。	HH
外部調査委員会の再発防止策の提言について、実施に向けて計画を立てて行っていることは確認できたため、実施したものについては保健所長宛てに報告すること。	GG
臨時立入の指摘事項として、患者データの影響について、カットオフ値付近のデータをもとに有意差を検証することを求めたが、報告がなかったため再提出すること。	GG
VII その他	
7-1 【各種書類の作成】	
検査結果報告台帳に記載漏れがあったため、台帳等の記載漏れに注意すること。	O
試薬管理台帳の一部に記載漏れがあったため、漏れなく記載すること。	V
試薬管理台帳において、試薬の有効期限があるものについては、製造年月日ではなく有効期限を記載すること。	V
台帳、日誌等に押印漏れが散見されたため、改善すること。また、押印漏れが起こらないような対策を講じること。	M
作成及び改訂年月日を記録すること。また、改訂箇所が容易に特定できるようにし、職員が確認したことを記録すること。	D
検査機器保守管理作業日誌の一部に管理者、精度管理責任者の印を押す確認欄がないものがあるので、確認欄を作成すること。	V
標準作業書の改定履歴等の確認として、指導監督医のサインがあった方が望ましい。	GG
標準作業書の改定年月日に誤りがあったため、訂正すること。	X
検体保管、返却、廃棄台帳の記載に間違いがあったため、訂正すること。	P
日誌や台帳で記載の塗りつぶしやなぞり書きが散見されたため、訂正方法は二重線等で統一すること。	N
訂正を行う際は、修正液は使用しないこと。	Y
各標準作業書の見直しを行い、様式を変更した場合には、適宜更新すること。	J
標準作業書は最新の内容に改め、速やかに確認できるよう管理すること。	Z
各試薬管理台帳に月日だけではなく、年も記載すること。	V
作業実施前に記録が既に印刷されていたものがあったので、作業実施後の記録とすること。	HH
検査業務全般について、可能な限り指導監督医の助言・指導等のコメントを記載するよう努めること。	KK
特定病原体の数量管理について、菌種ごとに記録を作成すること。	FF
技能評価に関する書類が、統計学的精度管理台帳として保管されていたため、正しく分類を行い、適正に管理を行うこと。	TD
7-2 【職員の健康管理】	
職員の健康診断を行い、個人ごとに記録を作成すること。	DD
7-3 【広告】	
HP の内容について、誤認を与えない正確な記載をすること。	Z
7-4 【衛生検査技師の取扱いに関する事項】	

