

令和元年度 衛生検査所精度管理調査等計画表

区分	4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月	1月	2月	3月
委員会日程		5月28日(火) 第一回検討委員会 第一回検討専門委員会					10月8日(火) 第二回検討専門委員会		12月16日(月) 第三回検討専門委員会		2月4日(火) 第二回検討委員会	
検討事項		調査の実施計画 調査項目 調査方法 調査票 調査票 調査票					報告書の原稿依頼 調査結果の点検・評価		特別監視施設の選定 精度管理講習会(案) 調査結果報告書(案)		精度管理講習会要領 調査結果報告	
実施事項		5月28日(火) 第一回監視指導専門委員会	6月中旬 検体容器等収集 協力医説明会試料配布 ブラインド調査一回目	7月中旬 ブラインド調査二回目 試料配布	7月下旬 ブラインド調査三回目 試料配布	7月下旬 オープン調査 衛生検査所説明会 試料配布	各種試料作成 調査結果集計		12月初旬 報告書原稿の提出	1月21日(火) 第二回監視指導専門委員会 報告書まとめ	報告書印刷 報告書配布	3月13日(金) 13:00から 研修センター 精度管理講習会
		[監視実施計画]	6月~7月 [特別監視]			8月~9月 [定例監視]			[監視まとめ]			

- 1) 施設A
選定理由: 血算(オープン:白血球(1検体)、ヘマトクリット(2検体)、
ブラインド:ヘマトクリット(2検体)、ヘモグロビン(1検体)、
オープンとブラインドの差:ヘモグロビン(1検体)、白血球(1検体)、ヘマトクリット(2検体))
その他:血液像(後骨髄球の細胞種カウント2SD外)
- 2) 施設B (H27、H30)
選定理由: 生化学(オープン:HDL(1検体)、ブラインド:尿酸(2検体)、ブドウ糖(1検体))
立入結果 法令不備; 施行規則第12条の1第13号(標準作業書の不備)
その他:細胞診(婦人科 報告書様式に問題あり)
- 3) 施設C (H26)
選定理由: 微生物同定・染色(ブラインド:病原細菌認めず(MB1・3))
立入結果 法令不備; 施行規則第12条の1第13号(標準作業書の不備)
その他: 生化学 (ブラインド:γ-GT(1検体))
血算(ブラインド:ヘモグロビン(1検体)、ヘマトクリット(2検体)、オープンとブラインドの差:網赤血球(1検体))
- 4) 施設D (H27、H30)
選定理由: 生化学(ブラインド:尿酸(1検体)、γ-GT(1検体)、ブドウ糖(1検体)、HbA1c(1検体))
血算(ブラインド:MCV(2検体)、ヘマトクリット(2検体)、
オープンとブラインドの差:MCV(2検体)、ヘマトクリット(1検体))
血液像(後骨髄球の細胞種カウント2SD外)
立入結果 法令不備; 法第20条の4第3項(変更届の不備)
- 5) 施設E
選定理由: 血清学(AFP:2検体とも一桁低く誤記)
- 6) 施設F (H26、H30)
選定理由: 細胞診(婦人科 陰性標本のブラインドチェック0.02%(10%推奨))
その他:細胞診(喀痰 判定:「やや不良」該当標本がなく異なる内容を提出)
- 7) 施設G (H26、H27)
選定理由: 微生物同定・染色(オープン:Aeromonas sobriaと回答(MB3))
その他: 血算(オープン:白血球(1検体))
細胞診(婦人科;陰性標本が2年保存(5年推奨)、喀痰;判定:「やや不良」スクリーニングにマークなし)
- 8) 施設H (H27、H28、H29、H30)
選定理由: 血清学(AFP:高濃度と低濃度検体を逆に報告)
立入結果 法令不備;施行規則第12条の1第3号(検査室の区別に関する不備)
その他: 生化学(オープン:ALB(1検体))
血液像(骨髄球の細胞種カウント2SD外)
- 9) 施設I (H28、H29)
選定理由: 生化学(オープン:HbA1c(1検体)、ブラインド:HDL(2検体)、TG(2検体)、尿酸(1検体)、
γ-GT(2検体))
- 10) 施設J (H28)
選定理由: 血算(オープン:白血球(1検体)、ブラインド:白血球(1検体)、MCV(1検体)、
赤血球(1検体))
その他: 生化学(オープン:HbA1c(1検体)、ブラインド:ブドウ糖(1検体))
- 11) 施設K (H29)
選定理由: 血算(オープン:MCV(1検体)、ブラインド:ヘモグロビン(1検体)、MCV(2検体)、
ヘマトクリット(2検体))
オープンとブラインドの差:MCV(2検体)、ヘマトクリット(2検体))
その他: 生化学(ブラインド:尿酸(1検体)、γ-GT(1検体))

対象1施設 追加案

- 12) 施設L (H26、H30)
選定理由: 昨年度の特別監視結果(法定機器変更後の生化学既知検体による正確性)
立入結果 法令不備;施行規則第12条の1第3号(検査室の区別に関する不備)
その他: 生化学(ブラインド:尿酸(2検体))

()内は、過去5年間の特別監視指導実施状況を示す。