

令和元年度精度管理調査結果及び監視指導結果に基づき選定された
令和2年度 特別監視指導対象 9施設の選定理由

1) 施設番号A

選定理由: 生化学(オープン: γ -GT(1検体)、ブドウ糖(2検体)、HbA1c(2検体)、
HDLコレステロール・LDLコレステロールの測定方法で誤登録)

2) 施設番号B (H27、H30、R1)

選定理由: 血球算定(オープン: 白血球(1検体)、血小板(1検体)
ブラインド: 白血球(1検体)、MCV(2検体)、ヘマトクリット(2検体) 2つの診療所から依頼のうち、
両方限界外)
微生物同定(ブラインド: MB2' 夾雑菌のみ) 2つの診療所から依頼のうち、片方のみ不正解(本社
へ外注)

その他: 生化学(ブラインド: 尿酸(1検体))
細胞診(CY1のコメント内容が「やや不良」判定)

3) 施設番号C

選定理由: 免疫学(オープン: HBs(SE5)検体量不足のため判定保留)

その他: 血球算定(オープン: 網赤血球(2検体))
血液細胞形態(骨髄芽球をリンパ球と誤解答、多染性赤芽球を正染性赤芽球と誤解答)

4) 施設番号D (H27、H30、R1)

選定理由: 生化学(ブラインド: ブドウ糖(1検体)、HbA1c(1検体))
血球算定(オープンとブラインドの差: 白血球(1検体))
ブラインド: 白血球(2検体)、血小板(1検体)、MCV(2検体)、ヘマトクリット(2検体))

5) 施設番号E (H27、H28、H29、H30、R1)

選定理由: 生化学(ブラインド: 尿素窒素(1検体)、ALT(1検体)、HbA1c(1検体))

血球算定(オープン: 白血球(1検体)、網赤血球(2検体))
ブラインド: 白血球(1検体)、網赤血球(2検体))
微生物同定(ブラインド: MB2' 病原微生物認めず 外注)
その他: 血液細胞形態(球状赤血球をハウエルジョリーと誤解答、多染性赤芽球を正染性赤芽球と誤解答)

6) 施設番号F (H28、R1)

選定理由: 細胞診(「不適正検体」無と報告)

その他: 血液細胞形態(桿状核好中球を後骨髄球と誤解答)
微生物同定・染色(MB3推定菌種 評価B)
細胞診(CY4のコメント内容が「やや不良」判定)

7) 施設番号G (H30、R1)

選定理由: 生化学(オープン: 総ビリルビン・尿素窒素の測定方法で誤登録)

その他: 血球算定(オープン: 白血球(2検体)、ブラインド: 白血球(1検体)、血小板(1検体))

8) 施設番号H (H29)

選定理由: 立入結果 法令不備 3点として

- ・法第20条の3第2項 施行規則第12条の1第10号(定められた人数以上の臨床検査技師が勤務していない)
- ・法第20条の3 法第20条の4第1項 法第20条の4第3項 施行規則第12条の1第1号 施行規則第14条 施行規則第16条(検査用機械器具に関する登録基準を満たしていない)
- ・施行規則第12条の2第1項(開設者が十分な精度管理を行う配慮義務を果たしていない)

その他: 血球算定(ブラインド: 白血球(1検体)、赤血球(1検体)、ヘマトクリット(2検体))
ブラインド: 白血球(1検体)、赤血球(1検体)、ヘマトクリット(2検体))
血液細胞形態(多染性赤芽球を正染性赤芽球と誤解答)

9) 施設番号I (H27)

選定理由: 病理学(検査室の有機溶剤等の臭気について、従事者の曝露による健康被害が懸念されるため、
改善が必要)