

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、令和元年度衛生検査所監視指導結果施設別一覧表を参照されたい。

なお、施設別一覧表の施設記号は、令和元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、精度管理台帳や苦情処理台帳の内容を確認し、具体的な改善策を指示すること。
- ・指導監督医の指導内容は、記録に残すこと。
- ・監視指導時は、指導監督医も立ち会うこと。

【職員の研修】

- ・職員に受講させる研修として、内部研修のほか外部研修も積極的に活用すること。

【組織運営規程】

- ・組織運営規程を改訂し、法改正により新たに追加した標準作業書や台帳を追記すること。

2 構造設備の基準に関する事項

【検査室】

- ・段ボール・テーブルタップ等は床に直置きしないこと。
- ・コードや配線等は結束し、むき出しの状態ではなく、カバーをする等して整備すること。
- ・検査室内のごみ箱は、足踏み式のものが望ましい。
- ・検査機器の転倒・落下防止の対策を講じること。

【廃水及び廃棄物処理設備】

- ・感染性廃棄物の容器には、蓋をすること。

【消毒設備】

- ・消毒薬の開封年月日を記載すること。

3 検査業務に関する事項

【検査案内書】

- ・検査案内書は、受託している検査の標記が正しく記載されているものを作成すること。

【検体の搬送】

- ・ 検体搬送の際の条件（温度、搬送時間、保存条件等）は、正しく検体搬送標準作業書に記載すること。
- ・ 検体搬送作業日誌には、必要事項（検体数、搬入時刻、担当者等）を必ず記録として残すこと。

【試薬】

- ・ 試薬管理台帳を作成し、試薬の開封日や期限、使用量及び在庫量を管理すること。
- ・ 冷蔵庫内で、試薬と検体は混在させずに、それぞれ分けて保管すること。
- ・ 試薬の保管庫について、転倒防止の対策を講ずること。
- ・ 毒劇物の試薬は、鍵のかかる保管庫で管理し、保管庫には毒物及び劇物取締法に基づく表示を行うこと。

【検査機器の保守管理】

- ・ 同種の機器であっても複数台ある場合には、機器ごとに保守管理台帳を備えること。

【検査・測定技術の標準化】

- ・ 指導監督医に助言や指導を求めるべきエラー値・パニック値などの基準を定めることが望ましい。

4 検査精度の向上に関する事項

- ・ 精度管理調査において結果がよくなかった場合は、原因を詳細に分析し、その後の改善までを記録に残すこと。
- ・ 管理試料の測定値に偏りがみられる場合には、許容範囲内であったとしてもコメントを残しておくこと。

5 外部委託に関する事項

- ・ 外部委託標準作業書に検体送付方法（保管温度、送付時間、授受管理等）を記載すること。
- ・ 外部委託した検査項目及び委託先名称を検査結果報告書に記載すること。
- ・ 最終委託先の実態把握（組織、職員構成、構造設備、業務内容、内部精度管理及び外部精度管理の実施状況、検査案内書）を行うこと。

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及び苦情処理台帳を作成すること。
- ・ 苦情処理台帳には、苦情内容、原因究明、改善結果までを記録として残すこと。
- ・ 苦情処理台帳やインシデント報告書は、指導監督医の確認を受けること。
また、職員同士でも内容を共有すること。

7 その他

【各種書類の作成】

- ・ 各種標準作業書及び各種台帳は、内容に不足及び不備がないように適正に作成すること。
- ・ 各種標準作業書及び各種台帳を改訂した場合には、改訂履歴を残すこと。
- ・ 記載漏れや押印漏れ等の書類の不備に注意すること。
- ・ 書類の記載を修正する場合は、修正テープ等を用いず、二重線で訂正し、訂正印を押すこと。