

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 40 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 10 月にかけて実施した。令和 4 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 56 か所

※ 令和 4 年 4 月 1 日現在登録衛生検査所 122 か所（他、臨時の衛生検査所 14 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 4 か所 政令市 3 か所 東京都〈市町村〉0 か所）

日 程 令和 4 年 6 月から 10 月まで

(2) 定例監視指導（隔年実施） 49 か所

内 訳 専門委員同行 39 か所

（特別区 29 か所 政令市 5 か所 東京都〈市町村〉5 か所）

専門委員非同行 10 か所

（特別区 8 か所〈R I 1 か所含む〉 政令市 2 か所）

日 程 令和 4 年 7 月から 12 月まで

3 委員会議の日程

第1回 令和4年5月16日

第2回 令和5年1月16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4年4月1日現在122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)	18 (19)	29 (33)	27 (33)	14 (19)	10 (10)	27 (33)	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 (7)	25 (19)	20 (15)	11 (5)	21 (15)	23 (18)	46 (27)

※上記施設のうちRI使用施設は3か所（令和3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4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

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4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4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、衛生検査所内の標準作業書、日誌、台帳等の記載内容や管理体制について十分に把握しておくこと。また、精度管理責任者や指導監督医の意見を受け、必要に応じて開設者に対し精度管理の充実を図るために必要な措置等について助言を行うこと。
- ・ 管理者は、当該衛生検査所に常勤し、検査業務全般の管理を行うこと。

【精度管理責任者】

- ・ 精度管理責任者は、基本的に専ら精度管理を行う者であり、常勤の者が精度管理の業務に支障がない場合に限って、検査業務の各作業工程に従事することができるとされている点に十分留意すること。

【職員の研修】

- ・ 職員の研修実施計画を定め、全職員の研修記録を作成し保管すること。
- ・ 精度管理標準作業書にピペッティングなどの習熟度の評価をする際は評価基準を明確にすること。
- ・ 手技だけでなく、感染症に対する一般的な内容を含めた研修会を実施し、記録に残すこと。

【情報セキュリティとリスク管理】

- ・ サポートが終了しているPC等の機器・システムは更新すると共に、緊急時のシステムバックアップなど障害発生時の対応についてもきちんと対策をとること。
- ・ 避難経路図を掲示すること。

【登録・届出】

- ・ 構造変更があったので、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】

- ・ 床に段ボール箱を直に置かないこと。
- ・ 検査機器や棚等は転倒防止措置などの対策を図ること。
- ・ 清潔エリアと非清潔エリアとについて明確な区別をすること。
- ・ 検査室にはバイオハザードマーク及び責任者名の表示を行うこと。

【廃水及び廃棄物処理設備】

- ・ 感染性廃棄物のごみ箱の蓋は足踏み式での開閉ができるほうが望ましい。
- ・ 感染性廃棄物の保管場所には、「廃棄物処理法に基づく感染性廃棄物処理マニュアル」等に準じて関係者の見やすい箇所に感染性廃棄物の存在を表示するとともに、取扱いの注意事項等を記載すること。

【消毒設備】

- ・ 消毒用アルコールの容器は、開封（入替）年月日及び使用期限を表示すること。
- ・ 各検査室等から出る際に手指消毒ができるよう、消毒用アルコール容器の設置箇所を増やすこと。
- ・ PCRの消毒に用いる次亜塩素酸水について、濃度が分かるよう容器に明記すること。

3 検査業務に関する事項

【検査案内書】

- ・ 外部委託する検体について、検査案内書に委託先の検査所を記入すること。

【検体の搬送】

- ・ 検体の受領・搬送において、他者に検体の受領・搬送を行わせる場合は、貴衛生検査所名を明記した検査依頼書および受領書を用いていること。また、当該他者が衛生検査所指導要領を遵守するよう指導し、必要に応じて実地調査を行っていること。

【試薬】

- ・ 研究用試薬と検査用試薬を区別して保管すること。
- ・ 劇物保管庫について、保管している試薬の転倒防止と漏洩防止を行い、保管庫に毒物及び劇物取締法第12条第3項に定められた表示をすること。
- ・ 毒物劇物管理簿に、現在の在庫総量及び残量の記載欄並びに管理者が定期的に在庫確認したことを記録する欄を設け、適切に保管管理を行うこと。

【検査機器等の保守管理】

- ・ 試薬が保管されている冷蔵庫について、庫内温度の確認ができなかったため、温度計を設置する等、適切な温度管理に努めること。
- ・ 検査機器保守管理作業日誌について、作成した年間計画表に沿って保守点検を行い、その内容を正確に記録すること。
- ・ マイクロピペットは管理番号を付し、年1回の校正を行うことが望ましい。

【検査・測定技術の標準化】

- ・ 検体の分注について、現体制と一致し、かつ適切な内容となるよう測定標準作業書を改訂すること。
- ・ 判定者によって判断が異なることがないように、判定基準を明確にし、標準作業書に記載すること。
- ・ コンタミネーションや従事者の感染防止のため、検体のキャップ開封前にスピンドウンすることを推奨する。

4 検査精度の向上に関する事項

【検査精度の向上】

- ・ 月次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、トレンド等を起こした場合は是正すること。
- ・ 外部精度管理について、全ての項目において、外部施設とのクロスチェックなどを含め外部精度管理を実施するよう努めること。

【遺伝子関連・染色体検査】

- ・ Ct値と核酸濃度の直線性と検出限界を確認すること。

5 外部委託に関する事項

- ・ 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。
- ・ 検査外部委託に関する事項において、外部委託した検査結果の責任は、外部委託をした貴衛生検査所が負うものとし、責任をもって貴衛生検査所が報告していること。
- ・ 委託先からの検査結果の報告に係る内容を外部委託標準作業書に盛り込むこと。

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、検査受託者が分かるように記載を見直すこと。

【問合せ・苦情処理】

- ・ 問合せ・苦情処理において、苦情処理台帳の記載内容が具体性に欠けていた。検査所で検査依頼を受けた検体に関する問合せ・苦情の内容を適切に把握し、必要に応じて実施した原因究明および改善措置等も含めて記載すること。
- ・ 苦情処理標準作業書で、指導監督医に対応を求める苦情の内容を明確にし、指導監督医の役割（助言・指導等）を具体的に記載することが望ましい。

7 その他

【各種書類の作成】

- ・ 台帳の訂正には修正テープを使用せず、二重線による見え消し訂正を行うようにすること。
- ・ 本社業務と衛生検査所の業務を区別し、各種作業書の記載内容を衛生検査所の実態に沿ったものにする。

【職員の健康管理】

- ・ こまめに手袋の着脱ができるよう手袋の設置箇所を増やし、職員への感染防止策を講じること。
- ・ 汚染区域から非汚染区域に移動する際は、手袋を外し、手指消毒をする等の職員への感染防止策を徹底すること。

令和4年度衛生検査所監視指導結果一覧表(指導事項別)

(A~NN:特別区、a~j:政令市、TA~TE:東京都 に所在する、令和4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	
1-0【開設者】	
管理者の下に精度管理責任者を中心とした精度管理のための体制を整備すること等により、検体検査に係るすべての作業を通じて十分な精度管理を行う配慮義務を果たすこと。	TA
1-1【管理者】	
検査体制等については内部で統制をとり、全体を把握し各担当者間で共有すること。また、その内容については保健所とも共有し、齟齬のないようにすること。	J
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。	EE
管理者の出勤状況について、記録に残すこと。また、管理者は常勤すること。	FF
管理者は、衛生検査所内の標準作業書、日誌、台帳等の記載内容や管理体制について十分に把握しておくこと。また、精度管理責任者や指導監督医の意見を受け、必要に応じて開設者に対し精度管理の充実を図るために必要な措置等について助言を行うこと。	MM
管理者は、衛生検査所自主管理チェックリストに「ある」とした書類や「実施している」とした内容について説明できるよう、衛生検査所を適切に管理すること。また、チェックリストに誤記載があった場合は差替え対応をすること。	MM
管理者は、当該衛生検査所に常勤し、検査業務全般の管理を行うこと。	TA
管理者は監視時に立ち会うこと。監視日と予定が合わない場合は、日程の調整をするので医療安全課に連絡すること。	TA
1-2【指導監督医】	
技能評価を実施していない職員について、指導監督医が実施していると報告していたため、指導監督医に実施状況を報告する際は評価書を渡して内容確認をもらうこと。	S
指導監督医は監視時に立ち会うこと。監視日と予定が合わない場合は、事前に連絡すること。	TA
指導監督医は監視時には立ち会うこと。	TE
1-3【精度管理責任者】	
精度管理責任者は、基本的に専ら精度管理を行う者であり、常勤の者が精度管理の業務に支障がない場合に限って、検査業務の各作業工程に従事することができるとされている点に十分留意すること。	B
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】	
施行規則第12条の1第10号に規定する人数以上の医師又は臨床検査技師を配置すること。	TA
定められた人数の医師又は臨床検査技師の配置が困難な場合は、現人員体制に見合った検査業務となるよう見直しを検討すること。	TA
1-6【職員の研修等】	
非常勤職員についても研修を実施し記録すること。	L
搬送担当者に対しても、温度管理の重要性等、必要な知識習得の機会(研修等)を設けること。研修の記録はすべて残すこと。	O
職員に定期的に研修を受講させること。	U
手技だけでなく、感染症に対する一般的な内容を含めた研修会を実施し、記録に残すこと。	Z
教育訓練には、知識習得に関する内容も取り入れることが望ましい。	g
検査分類ごとに研修計画を作成すること。	G
職員研修の実施計画が無かったため作成すること。	S
職員の研修計画を定めること。	T
研修計画を作成し、実施すること。	FF
全職員の研修記録を作成し保管すること。	Q
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。	S
職員研修の報告書に、実施場所・実施時間・講師氏名の未記入が多数あったため必ず記入すること。	S
直近の技能評価の実施記録がない職員がいたため、適切に実施し記録すること。	S
教育研修・技能評価記録台帳について、研修の記録をすること。	CC
教育研修・技能評価記録台帳について、精度管理責任者が受けた研修を記録すること。	EE
精度管理標準作業書にピペッティングなどの習熟度の評価をする際は評価基準を明確にすること。	H
技能評価に関する記述がないため、記載すること。また、分注の評価方法が不十分なため、科学的根拠に基づいた方法に改めること。	O
ピペット操作は結果に直接影響を与えるため、作業従事者に対し、教育訓練を十分に行うこと。	O
技能評価について実施し、記録をすること。	CC
1-7【組織運営規程】	
組織運営規定を作成すること。	N

1-8 【情報セキュリティとリスク管理】	
患者に対応した診断画像を開いて離席する場合の対処等を定め、実施しているが、内部手順書等に明文化していない。業務に携わる者の作業に不備が生じぬよう今後明文化することが望ましい。	A
検査依頼情報をUSBメモリで管理していた。セキュリティ対策を講じて情報管理に努めること。	K
情報セキュリティ及びリスク管理について体制を整備すること。	S
サポートが終了しているPC等の機器・システムは更新すると共に、緊急時のシステムバックアップなど障害発生時の対応についてもきちんと対策をとること。	f
避難経路図を掲示すること。	P
避難経路図について、平面図を最新のものに更新すること。	X
防災のための自己チェックリストについて、試薬や毒劇物を扱っている関係で自然災害時に施設や近隣に被害が及ばないように、浸水や土砂災害区域は適宜見直されているので、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
防災のための自己チェックリストのうち未実施の項目について、対策に努めること。	TE
1-9 【営業所】	
1-10 【登録・届出】	
機器の配置が保健所に提出している平面図と異なるものがあつたため、変更届を提出すること。	J
遺伝子関連・染色体検査の責任者の変更届を提出すること。	N
従業員の人員の変更があつたため、変更届を出すこと。	R
使用機器について設置場所や型番に変更が複数あるため、変更届を提出すること。	S
部屋の用途変更について変更届を提出すること。	X
構造変更があつたので、変更届を提出すること。	Y
II 構造設備の基準に関する事項	
2-1 【検査用機械器具】	
2-2 【検査室】	
実験室扉前にBSL-2の表示が無いように見えたので、見やすい場所に表示をすること。	Z
遺伝子関連・染色体検査(体細胞遺伝子検査)を始める際は、検査の前処理の工程まで専用の検査室で行うこと。	FF
検査室にはバイオハザードマーク及び責任者名の表示を行うこと。	g
バイオハザードマークの掲示付近には責任者の氏名も記載する方が望ましい。	h
非清潔エリアで一部の事務を行っているように見受けられた。清潔エリアと非清潔エリアとについて明確な区別をすること。	TA
遺伝子検査室にバイオハザードマークの表示を掲げること。	TB
清潔エリアと非清潔エリアとの分けつけについて、現体制に即した適切な分けつけとなるよう見直し、線を引く等により明確化すること。	TC
換気が悪いため、動力換気を取付けるなど対策を検討すること。	Z
改修工事がすべて完了し、溶媒を特に使用する病理検査室では換気扇が多数設置され、昨年度より臭気が改善した事を確認した。作業環境測定結果によると1階切り出し台周辺部分において、第二管理区分改善の余地ありと判定されている。ホルマリンに浸した肺組織の切り出しの際、ホルマリンを水洗して濃度を下げた後から切り出しを行うなど、引き続き運用面での換気について工夫を続けること。	d
衛生検査所入口の棚や本棚の上に物品が保管されていた状況が散見されたので、防災の観点から改善すること。	N
ロッカーの上に荷物を置かないこと。	Q
ロッカーを固定すること。	Q
微生物検査室の木箱にプレパラートを積み重ねて保管していたため、保管方法や場所について転倒防止対策を行うこと。	S
検査室内に置かれている段ボール、物品等について落下防止措置を行うこと。また、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
検査室内の棚に耐震用の突っ張り棒を設置しているが、一部設置されていない棚があるので設置すること。	X
検査機器は転倒防止措置などの対策を図ること。	Z
段ボールなどを高い場所には置かないこと。また全体的にもう少し整理整頓を行うこと。	Z
検体を保管する収納棚について、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に、転倒、飛び出し及び落下防止対策を講ずること。	DD
検体保存の安全性に鑑み、検体プレパラート及びその保管設備を固定するようにすること。	c
病理検査室にて新設した棚については転倒防止策として固定した方が望ましく、その固定方法について検討すること。	d
検査室内の床に薬品を直置きしないことが望ましい(試薬等の容器を置くのであれば、下に簀の子を入れること)。	A
段ボールを直置きしないことが望ましい。	Q
ダンボールを床に直置きしていたため、改善することが望ましい。	T
冷蔵室内でダンボールを直置きすることは衛生管理上問題があるため、スノコ等を下に敷き、床からの汚染防止を講じることが望ましい。	HH
検査室内に設置している電源タップや段ボールを床に直置きしないこと。また、検査室内に多数ある段ボールを整理すること。	MM
病理細胞室②の奥左側LBCプロセッサ近くで使用する試薬のボトルが数本床に直置きしてあつたので改善すること。	d
検体処理室内における資材入り段ボールの床置き状況を改善することが望ましい。	h
床に段ボール箱を直に置かないこと。	TA
床に段ボール箱を直に置かないこと。	TB
床に段ボール箱やテーブルタップを直に置かないこと。	TC
検査室内において、本棚の上に積み上げられている荷物や使用していない多段書類トレーを整理すること。	MM
使用しない機器設備の整理を行うこと。	TA
微生物検査室について清掃頻度や方法が決まっていなかったため、ルールを決めて適切に運用すること。	S
床の清掃はされていたが、一部天井部分に蜘蛛の巣が張っていたため、頻度を決めて清掃を行うこと。	Z
室内のホコリやゴミについて清潔環境を保つこと。	TA
エアコンの吹き出し口についてこまめに清掃し清潔に保つこと。	TA

コードが床を這っている箇所について、カバーをかける等の対策を講じること。	W
アイシャワーの場所から遠い場所についての緊急時対策が充分とは言えないため、従事者の安全を図るための対策を講じること。	W
椅子が布製なので不浸透性の材質が望ましい。	Z
検査室内の手洗い器について、周囲に水が飛び散らないような大きさ・深さのものにすること。	FF
検査内容や検査受託件数の増加に見合った機器の導入、人員の確保、衛生検査所の構造設備について検討すること。	f
壁紙の張替えなど雨漏り及びカビについて、適切な対策をすること。	TA
前処理室や検査室では、布張りの椅子を使用しないこと。	TB
検査室を拡張する等の構造変更を行う際は、検討の段階で保健所に相談するが望ましい。	EE
2-3 【防じん及び防虫設備】	
検査室内に虫が飛んでいた。BSL2の検査室は常時窓を閉鎖すること。	Z
オートクレーブの排気窓やその他の窓には網戸を設置し、防虫対策を図ること。	Z
換気部分を網で覆うなどの適切な防虫対策をすること。	TA
防虫駆除業者に1度相談して対応策を検討すること。	TD
2-4 【廃水及び廃棄物処理設備】	
廃水処理において、廃水処理槽の毒劇物タンクが未施錠だった。適切に施錠管理すること。	LL
感染性廃棄物が溜まった際、当該ごみ箱を室内に放置している状況のため、「廃棄物処理法に基づく感染性廃棄物処理マニュアル」等に準じて、廃棄物の排出頻度の見直し又は廃棄物保管庫の設置により適切に処理すること。	TC
廃棄物専用の保管場所でない倉庫において感染性廃棄物を保管する場合は、施錠できる感染性廃棄物専用保管庫の設置等により、関係者以外の立入りや他の物が混入するおそれのないよう措置を講ずること。	TD
感染性廃棄物保管場所の底面は、非浸透性のものとする。	TD
感染性廃棄物の保管について、都環境局「感染性廃棄物を適正に処理するために」及び環境省マニュアル「廃棄物処理法に基づく感染性廃棄物処理マニュアル」の2つの資料を参照の上、廃棄物の処理及び清掃に関する法律等にも留意すること。	B
感染性産業廃棄物管理責任者について、廃棄物倉庫に前管理者の名が掲示されていたため、必要に応じて変更すること。	W
感染性廃棄物の保管場所には、関係者の見やすい箇所に感染性廃棄物の存在を表示するとともに、取扱いの注意事項等を記載すること。	TB
感染性廃棄物の保管場所には、「廃棄物処理法に基づく感染性廃棄物処理マニュアル」等に準じて、関係者の見やすい箇所に感染性廃棄物の存在を表示するとともに、取扱いの注意事項等を記載すること。	TD
血液を扱ったチップ(感染性)を捨てるゴミ箱に蓋をすること。	Q
感染性廃棄物のごみ箱の蓋は足踏み式での開閉ができるほうが望ましい。	Z
感染性廃棄物は足踏み式のごみ箱を使用すること。	TB
廃棄物運搬時は、時間帯や搬出経路に留意し事故等には充分注意すること。	g
感染性廃棄物ボックスへの動線を確保できるよう整理整頓をすること。	TA
感染性廃棄物ボックスを遺伝子前処理室と遺伝子検査室との各室に設置すること。	TB
検査室内の廃液及び廃棄物について、衛生面、安全面、精度面に配慮し、早急に廃棄する、または一か所に隔離する等の措置を講ずること。	EE
2-5 【消毒設備】	
消毒剤は使い切りとし、継ぎ足さないこと。	Z
消毒剤を入れ替えた場合は日付を記載することが望ましい。	Z
検査室内に設置した消毒用アルコールの使用開始年月日が分かるように、容器等に記載すること。	MM
消毒用アルコールの容器には、内容物と日付の表示を行うこと。	g
消毒用アルコールの容器は、開封(入替)年月日及び使用期限を表示すること。	TA
手洗い用石けん及び消毒用アルコールの容器について、汚れているものは新しい容器に取り替えるなどし、清潔に保つこと。	TA
各検査室等から出る際に手指消毒ができるよう、消毒用アルコール容器の設置箇所を増やすこと。	TB
消毒用アルコールの容器は、入替年月日に加え、使用期限を表示すること。	TB
PCRの消毒に用いる次亜塩素酸水について、濃度が分かるよう容器に明記すること。	TB
消毒液等に開封日及び使用期限を明記すること。	TC
オートクレーブを導入すること。	FF
検査室の手洗い設備の自動化について、引き続き検討すること。	e
III 検査業務に関する事項	
3-1 【検査案内書】	
外部委託する検体について、検査案内書に委託先の検査所を記入すること。	X
検査案内書において、測定を委託する場合は、最終委託先の名称が記載されていること。検体受領日時等の条件によって最終委託先が異なるのであれば、条件を分類のうえ、最終委託先が記載されていること。	LL
検査案内書において、組織を20%ホルマリン液で固定とあるが、コンパニオン診断・ゲノム診断など目的によっては10%中性緩衝ホルマリン液で固定してもらう必要がある。実際、肺がん検査においてROS1や、ALK、EGFR遺伝子検査など保険収載されているものも多く、他臓器でも、大腸癌ならMSI、(マイクロサテライト不安定性)検査、RAS遺伝子検査、BRAF遺伝子検査も比較的検査頻度は高いので、最初から10%中性緩衝ホルマリン液で固定してくださいと記載した方が望ましい。	d
ホルマリン固定肺組織の固定時間の記載が無いことから、48時間以内が望ましいと記載するなど日本病理学会が出しているゲノム診断用病理組織検体取扱い規程を参考に依頼者側に配慮した記載内容に工夫することが望ましい。	d
検査項目は、依頼項目以外の基準値を記載しないこと。	B
実際に委託元の関係者にどのように周知されているか確認し、衛生検査所内で共有すること。	I
3-2 【検体の受領】	

受領に関する帳票類に押印漏れがみられた。各担当者が漏れなく確認をとれるよう業務を工夫すること。	T
検査依頼書のうち緊急時の連絡先の欄が必須の記入事項となっていなかったため多くの記入漏れがみられた。様式を見直し、記入させたものを受け取ること。	T
検体の受領において、受領書には申し送り事項(委託元から検査について特に注意すべきこと等について指示された事項)を記入する欄があり、緊急検査依頼等の委託元との情報連携上重要な事項について、貴衛生検査所で把握し、適切に処理できること。	LL
検体受領標準作業書に受領書の発行に関する記載をするとともに、適切に実施すること。	MM
検体受領作業日誌において、「検体状況:不良」とあったが、検体受領標準作業書には「不良」の判断基準等について明記が無かった。標準作業書と日誌、台帳の連動性を図ること。	MM
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。	TC
検体受領作業日誌について、検査依頼書と検査結果報告書との内容に相違がないかダブルチェックをした記録を残すこと。	TC
3-3 【検体の搬送】	
検体搬送標準作業書を作成すること。	C
検体受領搬送作業日誌にある検体保存容器内の温度について信憑性を確認し、不適切な記録がなされていた場合は、必要な措置を講じること。	K
検体搬送作業日誌の「搬入受付時間」について、正確な時刻を記載すること。	K
検体の受領・搬送において、他者に検体の受領・搬送を行わせる場合は、貴衛生検査所名を明記した検査依頼書および受領書を用いていること。また、当該他者が衛生検査所指導要領を遵守するよう指導し、必要に応じて実地調査を行っていること。	LL
検体の受領・搬送において、他者に検体の受領・搬送を行わせる場合であっても、検査所において検体受領標準作業書、検体受領作業日誌、検体搬送標準作業書、検体搬送作業日誌を作成し、適切に管理していること。	LL
検体搬送標準作業書について、現体制と一致し、かつ適切な内容となるよう改訂すること。	TC
検体搬送を請け負っている営業部に患者検体搬送に関する注意事項等の研修を徹底して、安全な検体搬送に努めること。	TE
3-4 【検体の受付及び仕分】	
検体のラベル貼付について、貼付間違い(当該患者と異なる者のラベルを貼付する間違い)が生じぬよう複数名で確認する体制を整備し、その内容を社内で明文化することが望ましい。	A
受付けた検体のラベル貼付作業は施設内2カ所(施設入口の検体受付箇所、検査室内)で行うが、そのいずれも同一の作業内容となるよう手順を社内で明文化することが望ましい。	A
今後検体数が増える場合は、検体の取違いのリスクを軽減するため、検体受付及び仕分標準作業書のラベル処理などの方法を明確化すること。	F
検体の受付時に検査依頼書に記載された検体符号と検体ラベルに記載されたものについて、相違ないかをダブルチェックできる体制を整えること。	N
検体受領・検体搬送作業日誌に検体受付時に2人以上で確認し合ったことを記録するためのチェック欄を設けること。	N
検体の受付時によるミスを引き起こさないために、自動で照合を行えるシステム等の導入を積極的に検討することが望ましい。	N
検体受付時のラベルを手貼りする工程について、ヒューマンエラーの防止のためチェック機構を増やすなどの対策を講じること。	W
検体の受け渡しについて、無人で行うことはせず、標準作業書の手順を遵守すること。	Y
一部の検体で実施されている、手張りラベルのシステム化について、引き続き検討すること。	e
3-5 【血清分離】	
血清分離作業日誌において、検査の無い日を空欄としている。斜線を入れるなど、記載漏れと区別がつくようにすること。	MM
3-6 【試薬】	
試薬の開封年月日を試薬管理台帳に記録すること。	E
試薬(試験紙)の開封日を記載すること。	G
自家調製試薬について、記録がなかったため、検査精度を適切に保つために必要な事項を記録すること。	U
試薬:期限切れ標準物質を使用。品質が担保できているのであればその根拠を備えること。	D
研究用試薬と検査用試薬を区別して保管すること。	N
検収済、未検収済の試薬は物理的に分離し、誤って未検収のものを使用しないよう、仕切りや段を分けるなどして対策を講じること。	V
不要な試薬は廃棄をすること。	Y
衛生検査所の検査業務に使用する試薬と研究用試薬等は明確に分けて保管すること。また、毒劇物に関しても保管場所を明確にし、対外的にわかるよう明示すること。	I
使用しない古い試薬は、適切に廃棄すること。実験台の上に劇物のキシレンとメタノールが放置されていたので、適切な方法で廃棄又は「劇物」の表示がある場所で台帳管理をし、適正に保管をすること。	K
劇物保管庫について、保管している試薬の転倒防止と漏洩防止を行い、保管庫に毒物及び劇物取締法第12条第3項に定められた表示をすること。	Y
試薬において、毒劇物の保管品目の把握が不十分だった。適切に管理すること。	LL
毒物、劇物、危険物(エタノール等)の試薬について、管理簿を作成し、在庫量、使用量を把握すること。	EE
毒物劇物の管理について、管理簿を作成し、在庫量・使用量を把握すること。	TD
毒物劇物管理簿に、現在の在庫総量及び残量の記載欄並びに管理者が定期的に在庫確認したことを記録する欄を設け、適切に保管管理を行うこと。	TE
危害防止規定を作成し、必要に応じて掲示すること。	A
研究用試薬ではなく、体外診断用医薬品を使用すること。	FF
試薬を保管する棚にある廃液ビンについても、転倒防止策を講じること。	TB
自家調整の培地について、性能評価を実施しその記録を残すこと。	TD
3-7 【検査機器等の保守管理】	
検査機器ごとに年に1回程度は点検を行い、記録を残すこと。	G

温度・設備管理日誌の冷蔵庫の温度の記載漏れがあった。	O
検査機器保守管理作業日誌について、作成した年間計画表に沿って保守点検を行い、その内容を正確に記録すること。	BB
検査機器保守管理作業日誌において、定期点検実施記録の記入漏れがある。適切に点検を実施し記録すること。	MM
遠心機の定期点検・メンテナンスを適切に行い、記録に残すこと。	TC
昨年度の東京都精度管理調査にて限界外、乖離大の結果であった原因として、耐用年数を超過していた機器のシリンジの使用を挙げているが、機器部品の交換をメーカーに任せることなく、保守点検時に自らより細かい機器等の点検を行うよう努めること。	K
校正が必要なマイクロピペットを校正していなかったため、速やかに校正するか、検査で用いないようにマイクロピペットに使用不可である旨を明示し検査用のものと区別すること。	V
顕微鏡はメーカー点検を行うこと。	Y
検査機器保守管理標準作業書について、現在ある計画表を見直し、定期的な保守点検に関する計画として、機器ごとの保守点検業者名、保守点検年月日を記載した年間計画表を作成すること。	EE
ピペットは管理番号を付し、年1回の較正を適切に行い、記録に残すこと。	TC
検査機器保守管理の計画や記録を整理し一覧等にまとめるほうが望ましい。	Z
記録内容に異常値が発生した際は、対応について記載すること。	BB
検査機器保守管理標準作業書について、定期的な保守点検に関する計画として、年間計画表を作成すること。	FF
検査機器保守管理標準作業書において、血清分離に使用している機器について記載すること。	MM
検体温度は校正記録を取っている温度計で測ること。	P
4℃、-20℃、-80℃ 冷凍・冷蔵庫の温度管理台帳に許容温度管理幅を設定すると共に各機器のメーカー、型式、機器管理番号、トラブルが起きた際の連絡先を記載すること。	Q
試薬が保管されている冷蔵庫について、庫内温度の確認ができなかったため、温度計を設置する等、適切な温度管理に努めること。	U
冷蔵庫の温度管理が適切に管理されるよう温度管理表を見直し、確認した担当者名前を明記すること。	TC
冷蔵庫について、冷蔵庫本体の表示温度による管理ではなく、温度計を取り付けて温度管理をすることが望ましい。	TE
機器保守管理台帳に該当SOP番号を記載すること。	Q
施設の湿度が80%と記録があり、湿度に大きな変動があることが判明した。施設内に結露しやすく湿度に影響を受けやすい機器があるため、作動環境を管理し適切な運用ができるよう作動環境を改善すること。	V
マイクロピペットには機材番号をつけること。	Y
検査機器の中や上には検体等の物を置かないこと。	TC
3-8 【検査・測定技術の標準化】	
測定標準作業書に記載されている検査室の室温や湿度の環境条件を温度・設備管理台帳に記載されているものと同一に修正すること。	N
標準手順書(SOP)と内規は異なるため、SOPを見直すこと。	Z
測定標準作業書について、安全キャビネットの清拭方法を実態に合わせて記載すること。	FF
測定標準作業書、その他検査案内書等について、判定方法の記載を統一すること。	FF
測定標準作業書と内部精度管理のCt値の基準について、記載を統一すること。	FF
検体の分注について、現体制と一致し、かつ適切な内容となるよう測定標準作業書を改訂すること。	TC
細胞診における技師一人当たり担当する1日最大検体数を定めることが望ましい。	A
判定者によって判断が異なることがないよう、判定基準を明確にし、標準作業書に記載すること。	O
温度・設備管理台帳に温度管理幅、湿度管理幅の設定がなかったため、適切な作業環境条件を把握できるよう管理幅を設け、台帳に記載すること。	V
技能評価について、合格の基準を明文化すること。	W
試薬台帳について、試薬数量の推移を適切に管理すること。	H
試薬管理台帳の記載方法を見直すこと。	Z
測定作業日誌について、実態に合わせて記載すること。	A
緩衝液、コントロール、キャリブレーションの調製日と調製者の記録がないので、作業日誌に記載欄を作成すること。	Y
測定作業日誌について、記録内容に異常値が発生した際は、対応について記載すること。	EE
測定作業日誌の「高度異常と処置」において、コロナウイルスの検体番号欄に「別紙参照」と記載されていたが、正しくは「チャンネルシステム参照」であるため修正すること。	TB
温度・設備管理台帳について、検査設備を使用した際は記録を行うこと。	EE
測定標準作業書の環境条件(温度、湿度)と、測定装置の説明書の適正条件が異なるほか、実際の測定結果が条件を超えているため、作業環境の対策を講じること。	E
コンタミや従事者の感染防止のため、検体のキャップ開封前にスピンドウンすることを推奨する。	Z
室温の測定方法を再検討すること。	EE
遠心分離の測定作業日誌について、検体数、作業担当者名、作業年月日及び遠心条件(温度、遠心時間)等の欄を設け、記録に残すこと。	TE
3-9 【検体の保管、返却、廃棄】	
「検体保管・返却・廃棄処理台帳」において、把握していない外部委託検査検体の数が書かれているため、実際に把握(確認)している事項のみを記録すること。	K
検体保管返却廃棄処理台帳に廃棄した担当者のサインの欄を作ってサインすること。	P
検体保管については記録を残すこと。	Z
陽性検体を長期に保管する場合は、感染症法に基づく保管等の基準に準じた取り扱いが望ましい。	Z
標準作業書、作業日誌において、検査室内での保管方法・条件(温度管理等)・時間について、管理者と精度管理責任者を中心に適切に管理すること。	MM
3-10 【委託元との情報連携の確認】	
検査依頼情報・検査結果情報台帳に委託元の名称、検証日、検証結果等の記録を残すこと。	G

委託元との情報連携において、検査依頼情報・検査結果情報台帳が作成され、委託元とやりとりする検査依頼および検査結果報告に関する情報の連携が適切に行われているかを検証し、その結果が整理されていること。	LL
IV 検査精度の向上に関する事項	
4-1 【検査精度の向上】	
内部精度管理について、管理図において平均値等からシフトしている場合は、改善策を講じ、その記録を残すこと。	B
是正処置の再現性を確認することとなった場合、処置前後の各データを記録し保管すること。	K
異常なデータが確認された場合は、機器メーカーに問い合わせる等必要な措置に努めること。	K
内部監査システムを確立させること。	L
月次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、トレンド等を起こした場合は是正すること。	P
統計学的精度管理台帳について、x-r管理図におけるシフトが目立ち、高値や低値が続いた場合に適切な対策が取られていないと考えられるため、管理の方法を見直すこと。	W
精度管理図でシフト・トレンドが起こった際は、その理由や対策について、作業日誌に記載すること。	Y
X-R管理図を作成するなど、統計学的精度管理を実施すること。	Z
検査精度を担保するため、内部精度管理を定期的に行い、記録を残すこと。	Z
精度管理評価・指摘事項の個人のインシデントレポートについて、職員同士で情報を共有することにより、再発防止に努めること。	AA
Xbar-R管理図において、外れた際に行った対応及びその結果を統計学的精度管理台帳の記録に残すこと。	TE
技能評価について、健常者の検体だけでなく異常検体も取り扱うことが望ましい。	TE
外部精度管理について、全ての項目において、外部施設とのクロスチェックなどを含め外部精度管理を実施するよう努めること。	B
今後検体数が増える場合は、外部精度管理の参加などを検討すること。	F
オープン調査とブラインド調査で結果に乖離が見られるので、日頃から手技等に注意を払うこと。	X
外部精度管理調査において、PT(秒)の基準値範囲について報告をしていなかったが、外部委託先に確認して回答すること。	Y
持ち込み臨床検体の測定結果について、一部項目で体外診断薬承認済み測定法による基準法に対し測定値の乖離を認められた。当該項目の測定値は参考値としての表示に留め、病的試料を含め既承認法との相関性の検証を行うこと。	B
精度管理標準作業書に指導監督医の助言に係る規定が盛り込むこと。	K
測定値のSD値(誤差)が大きい。小さくなるような対策を図ること。	O
精度管理実施状況報告書について、機器トラブルや苦情処理、ピペット等検定記録等の記録すること。	CC
精製水の容器に毎日交換等と明記し、精製水の取扱いが分かるようにすること。	TC
東京都衛生検査所精度管理調査の回答内容について間違いが見受けられたため、今後の調査では確実な回答を行うこと。	TC
4-2 【微生物学的検査】	
駆除剤を検査室に噴霧することの微生物同定への影響について確認すること。	TD
4-3 【免疫学的検査】	
ABO血液型及びRhD血液型の検査について、内部精度管理を構築すること。	Y
4-4 【血液学的検査】	
MCVは提示可能な形式で内部精度管理データを残すこと。	K
内部精度管理図は管理限界内にあるか否かだけでなく、シフトやトレンドといった現象にも注意を払い、変化が認められた場合は原因を追究すること。	X
測定器の校正は定期的に行う他、状態を見ながら早めの実施することが望ましい。	X
内部精度管理データでFDPの例のように高値域の管理試料はx付近で推移しているが、低値域の管理試料は不安定でしばしば低下側にシフトする現象が見られた。このような場合は検量線がきちんと引けているかどうか検証することが望ましい。	b
測定標準作業書等にQCが外れた場合の対応方法を明記すること。	TC
多項目自動血球計数装置に係る内部精度管理の記録方法を見直すこと。	TC
4-5 【病理学的検査】	
病理組織検査の内部精度管理について、評価を受けた者が不明確であったため、適切な実施方法を検討すること。	U
4-6 【生化学的検査】	
持込既知検体の測定結果について、CRE及びCKが管理限界外であるため精度管理を見直すこと。	X
外部精度管理調査でC評価だったTGIについて、原因究明後は是正処置を行い、報告書を提出すること。	Y
4-7 【尿・糞便等一般検査】	
4-8 【遺伝子関連・染色体検査】	
精度管理標準作業書にプール検体の精度管理の方法を記載すること。	H
96ウェルPCRプレートの使用について、場所によっては正確性を欠くウェルが存在する可能性がある。事前にそれらを調査し、機器の妥当性を評価すること。	O
精度向上のための対策を検討すること。また、Ct値と核酸濃度の直線性と検出限界を確認すること。	O
当該衛生検査所のSARS-CoV-2病原体核酸検査の標準手順書において、唾液検体はリン酸緩衝液で4倍希釈した後、核酸抽出を行うと記載されている。一方、使用している試薬の添付文書には検体の希釈に関する記載はない。検体を希釈することによる検出感度の低下が懸念される。そのため、添付文書に記載されている手順に従って検査を実施することが望ましいが、検体を希釈するのであれば検出感度および特異性などの評価・検証を適切に実施した後に行わなければならない。その結果を検査の委託先である医療機関と共有すること。	a
今後、検出感度などを検討する際は、国際単位の値付けが可能な試薬を使用することが望ましい。	a
次世代シーケンサーの稼働後は、クリーンベンチ内で試薬の調整を行うこと。	FF

SARS-CoV-2の核酸検査における妥当性確認では、フルプロセスコントロールを使用すること。	FF
V 検査外部委託に関する事項	
外部委託する検体について、検査報告書に委託先の検査所を記入すること。	X
検査外部委託に関する事項において、外部委託した検査結果の責任は、外部委託をした貴衛生検査所が負うものとし、責任をもって貴衛生検査所が報告していること。	LL
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。	TC
委託先からの検査結果の報告に係る内容を外部委託標準作業書に盛り込むこと。	K
外部委託標準作業書と当該施設の検査案内書に記載している検査項目名を連動させること。	MM
外部委託標準作業書に記載されている最終委託先の検査案内書を適宜更新すること。	MM
外部委託標準作業書に定められている検体の送付方法が不明確なため、再度確認すること。	MM
VI 検査結果の報告に関する事項	
6-1 【検査結果の報告】	
依頼項目以外の結果について、臨床診断を目的としない参考値である旨を結果の近傍に記載すること。	B
検査結果報告には、検査受託が貴社・貴研究所であることが分かるように記載を見直すこと。	B
診療目的として報告する場合は医療機器の承認を取ることが望ましい。	B
報告書あるいは最終報告書の責任者の記入について、方針を定めること。	S
誤入力強く疑われる測定結果について、結果報告前に発見できるような体制にすること。	X
検査結果の報告において、パニック値や極異常値といった緊急報告を要する検査値の範囲を示した場合および検査過誤が判明した場合は、委託元医療機関等と電話等により緊密な連絡がとれるような体制を確立していること。	LL
検査結果報告書において、委託した検体について「検体測定責任者：管理者名」と記載している。当該施設では検査を実施していないため、苦情処理担当者としての氏名を記載するか、現場で検査に携わった検体測定責任者の氏名を記載すること。	MM
6-2 【問合せ・苦情処理】	
苦情処理台帳を作成し、保管すること。	Q
実施していない病理検査の苦情書類が保管されており、近年の苦情処理の記録がなかったため、適切に保管すること。	S
苦情記録簿を見直し、確認欄などを作り、検査所全体で把握するような運用を行うこと。	Z
トラブル関連報告書について、指導監督医のチェック欄を設け、記録を残すこと。	AA
苦情処理台帳について、指導監督医が内容を把握した記録として、確認欄を設けること。	EE
苦情処理台帳には、小さなことでも記録し、職員間で共有すること。	FF
苦情処理台帳について、処理内容を具体的に記載すること。	FF
苦情処理標準作業書で、指導監督医に対応を求める苦情の内容を明確にし、指導監督医の役割(助言・指導等)を具体的に記載することが望ましい。	KK
問合せ・苦情処理において、苦情処理台帳の記載内容が具体性に欠けていた。貴衛生検査所で検査依頼を受けた検体に関する問合せ・苦情の内容を適切に把握し、必要に応じて実施した原因究明および改善措置等も含めて記載すること。	LL
問合せ・苦情処理の内容について、営業に寄せられた情報が共有されているか検証し、必要であれば情報連携の方法を見直すこと。	TE
VII その他	
7-1 【各種書類の作成】	
各種書類に記載漏れや押印とともに押印日が記入されている書類とない書類があった。漏れのないよう記載し、押印日を記入するなど書類の記載方法を統一すること。	V
全体的に記録簿が整理されていないため、記録簿の整備を行うこと。	Z
標準作業書、作業日誌、台帳等について、衛生検査所指導監督基準を参照の上、修正を行うこと。	B
多数の日誌で記入漏れや誤記入(担当者名、日付等)が見られたので、検査担当者だけでなく検体搬入に携わる従業員にも注意喚起に努めること。	K
検体受付仕分作業日誌および血清学測定作業日誌について、確認者の押印漏れがあったほか、機器保守点検日誌について、冷蔵庫の温度を計測した時間が不明確な記載があったため、各種書類の記載方法を検討し、見直しを図ること。	U
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、改めて記載方法・内容の確認を行うこと。	W
日誌の記載欄について十分なスペースを取るよう、作業日誌の様式を改訂すること。	Y
台帳及び日誌について、記入や確認漏れ等をなくすこと。	FF
本社業務と衛生検査所の業務を区別し、各種作業書の記載内容を衛生検査所の実態に沿ったものにする。	W
標準作業書を改訂した際は、表紙も含めて改版し、管理者名等を現状に即したのものにする。	Y
標準作業書及び台帳、日誌について、2年以上確実に保存できるように記録し、社内ルールに基づき整理すること。	AA
検査結果報告書に検査・測定者の記名欄が追加されていたが、測定標準作業書には反映されていなかった。様式集内の検査結果報告書についても改訂すること。	HH
各種標準作業書について、承認欄に役職の記載をすること。	TC
各種標準作業書について、改訂履歴及び改訂者を明記すること。	TC
各種標準作業書について、版数の変更を変更記録に残すなど、改訂の履歴が明らかとなるよう見直すこと。	TE
作業日誌の確認者印が抜けているものがあったため、確認方法を統一し、抜けや漏れのないようにすること。	I
検体の取扱い温度について、指導監督医の承認を得て変更した場合には、そのことがわかる書類を残しておくこと。	O
SOPに作成者、責任者、管理者の印と日付を記載すること。	Q
温度管理台帳や精度管理台帳などの確認者の印漏れを防ぐこと。	R
苦情処理台帳や外部精度管理委託簿などの押印漏れに注意すること。	g
訂正時の二重線、訂正印、訂正を徹底すること。	E
訂正箇所には、訂正印又は署名をすること。	I
各作業日誌等の内容を訂正する際は、いつ、誰が訂正したかが分かるような方法で訂正すること。	K

台帳記載内容の誤りは二重線で訂正すること。	Q
台帳の訂正には修正テープを使用せず、二重線による見え消し訂正を行うようにすること。	g
修正テープは使用しないこと。	TC
検査案内書、手順書、記録簿などに記載されている検体の保存温度や保管期限について、最新のものに更新し、表記を統一すること。	I
マニフェストは紛失しないように適切に管理すること。	O
誓約書(同意書)は、原本を検体提供者に渡し、写し(コピー)を保管すること。	O
実施していない病理検査の依頼書が保管されていたため、業務に無関係な書類は保管しないこと。	S
必要に応じて、遺伝子関連・染色体検査の精度の確保に係る責任者の押印欄を設けることが望ましい。	g
7-2 【職員の健康管理】	
キシレンの曝露で上昇する尿中メチル馬尿酸について、職員健診における再検者数が減少し、今年度は再検者無しとなったが、引き続き、安全教育も含めて指導を続けること。	d
職員は健康診断を行い、個人ごとに記録を作成すること。	EE
こまめに手袋の着脱ができるよう手袋の設置箇所を増やし、職員への感染防止策を講じること。	TB
汚染区域から非汚染区域に移動する際は、手袋を外し、手指消毒をする等の職員への感染防止策を徹底すること。	TB
手指消毒など、職員等への感染防止策が徹底されているか、改めて見直すこと。	TE
7-3 【広告】	
7-4 【衛生検査技師の取扱いに関する事項】	

