

臨床検査における品質・精度の確保のための 精度管理実態調査

～衛生検査所・ブランチラボ(院内検体検査の業務委託)～

中間報告

平成29年度 厚生労働行政推進調査事業費補助金

(地域医療基盤開発推進研究事業)

「臨床検査における品質・精度の確保に関する研究」

(研究代表者: 矢富 裕)

調査目的

- 検体検査における品質・精度の確保・維持のために、内部精度管理の実施，外部精度管理調査の受検は重要である。しかし，基準の策定に当たっては，わが国の医療機関の現状を踏まえたものにする必要がある
- 医療機関における新たな基準設定や，衛生検査所等における基準の見直しなどのための基礎資料として，精度管理面を中心とする実態調査を実施する
- 今回，衛生検査所及びブランチラボに関しての実態調査の中間報告を提示する

調査の概要

- 調査時期：平成29年10月2日-11月3日
- 調査方法：
アンケート調査
対象施設にアンケート案内を送付
電子ファイルにより回答 → 集計
- 回答数
【衛生検査所】 499件
【ブランチラボ】 292件

アンケート内容-1

- 問1: 指導監督医が担うべき業務内容の明確化について
- 問2: 教育研修・技能評価標準作業書、教育研修・技能評価記録台帳の整備について
- 問3: 情報セキュリティ標準作業書、情報セキュリティ管理台帳の整備について
- 問4: リスク管理標準作業書、リスク管理台帳の整備について
- 問5: 個人情報保護標準作業書の整備について
- 問6: 温度管理記録台帳の整備について
- 問7: 設備管理記録台帳の整備について
- 問8: 検査依頼情報・依頼方法に関する標準作業書の整備について
- 問9: 測定標準作業書における試薬管理要件の記載の整備について

アンケート内容-2

問10: 精度管理試料作製記録台帳の整備について

問11: 精度管理標準作業書の整備について

問12: 検査結果報告情報・報告方法に関する標準作業書の整備について

問13: 苦情処理標準作業書の整備について

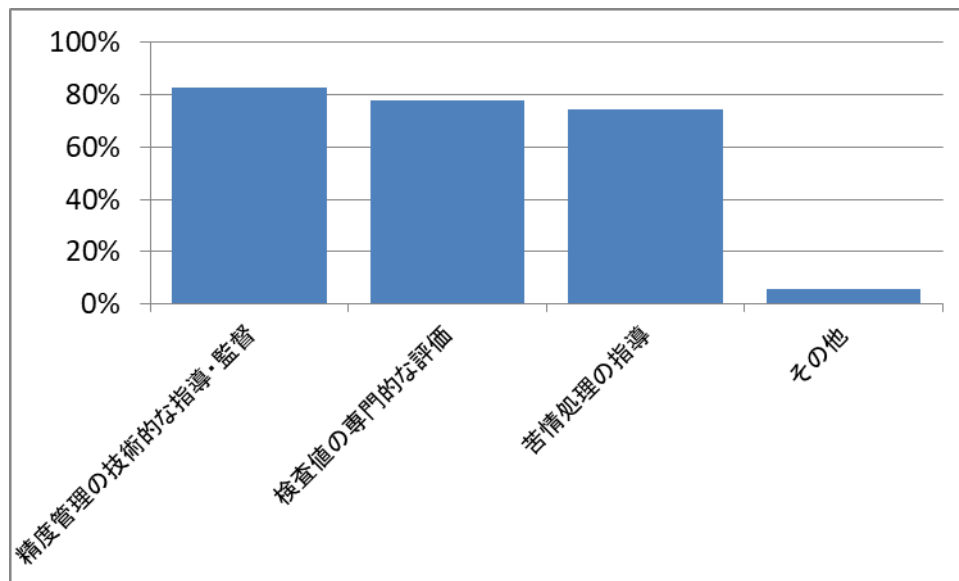
問14: 検体処理標準作業書、検体保管台帳、検体返却台帳、検体廃棄処理台帳の整備について

問15: 外部委託標準作業書、外部委託先管理台帳の整備について

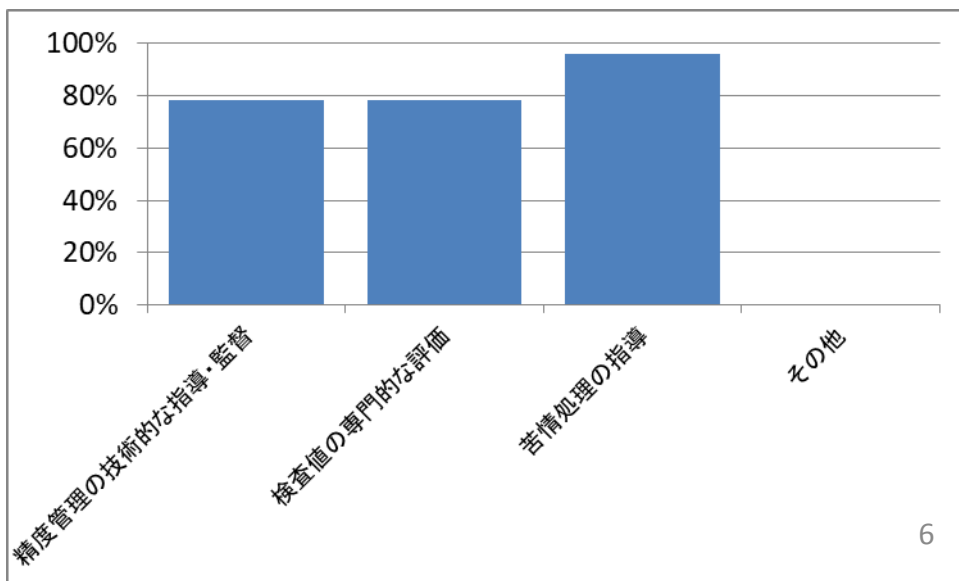
問16: 職員健康管理・安全管理標準作業書、職員健康管理・安全管理台帳の整備について

問1 指導監督医が担うべき業務内容

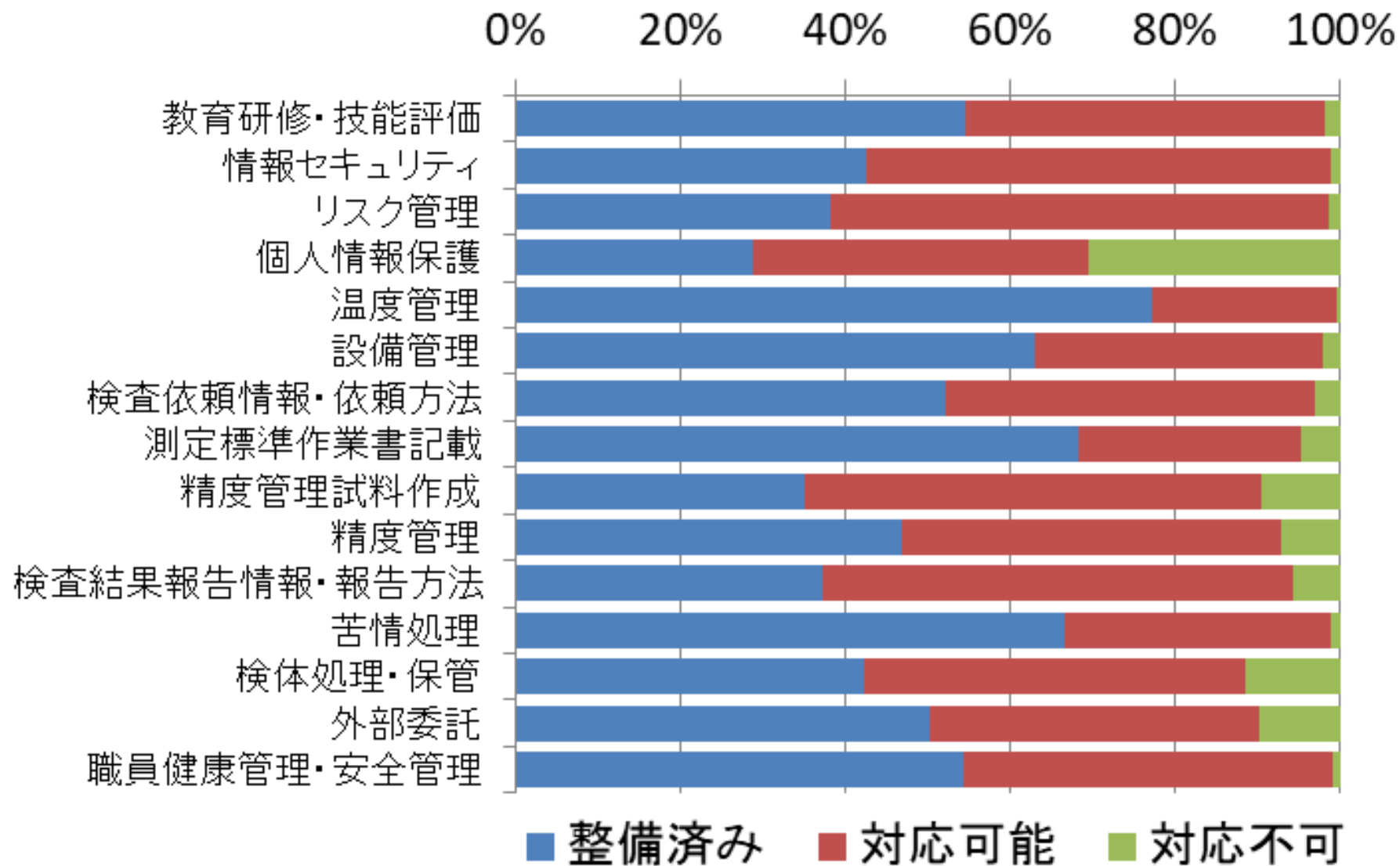
衛生検査所



ブランチラボ

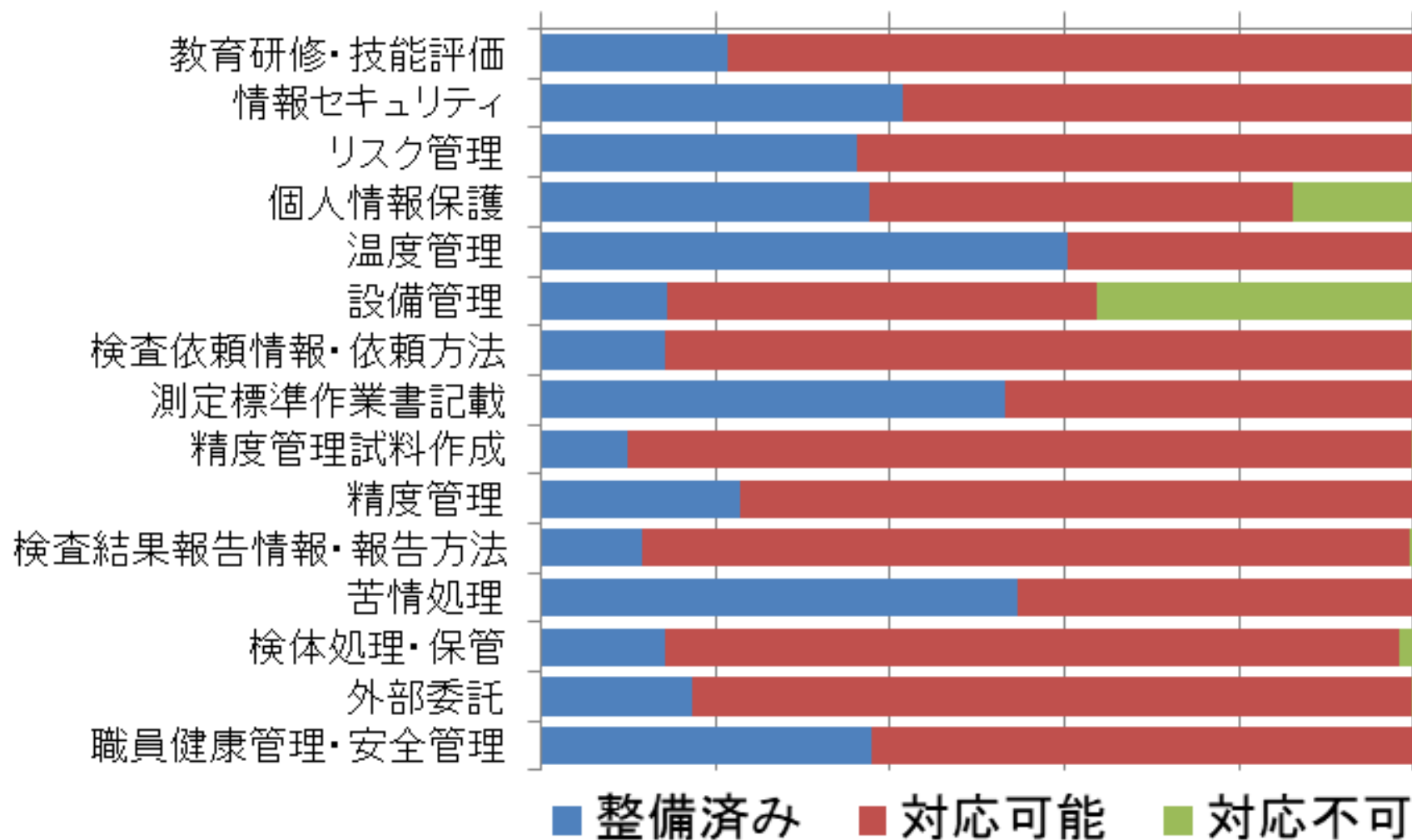


衛生検査所



ブランチラボ

0% 20% 40% 60% 80% 100%



ま と め

●平成28年度 厚生労働行政推進調査事業費補助金
(厚生労働科学特別研究事業)「臨床検査における品質・精度の確保に関する研究」の中の「衛生検査所及びブランチラボに追加すべき基準」において、標準作業書等が追加提案された。

●今回のアンケート調査結果を踏まえると、ほとんどの衛生検査所及びブランチラボにおいて、既に整備済みか記載事項が分れば対応可能と判断された。