

検査の質管理（保証）部門責任者は、検査部門責任者と協議し、検査の信頼性が適正に評価できるよう、次の項目を含む検査の質管理（保証）実施計画を作成する。

①実施頻度と実施時期

②対象検査項目

③実施方法

#### 4. 検査の質管理（保証）の実施

（1）検査の質管理（保証）部門責任者は、各部門の検査部門責任者に対し、作成した実施計画に従い、質管理（保証）の実施を指示する。

（2）検査部門責任者は、検査の質管理（保証）に用いる試料や添加方法等を検討し、試験品を調製する。

（3）各検査担当者は、対象項目について検査実施標準作業書に基づき検査を行い、結果を検査部門責任者に提出する。

（4）検査部門責任者は、検査担当者の検査の質管理（保証）を評価する。改善措置が必要な場合は、検査担当者に指示し、質管理（保証）結果表に措置内容も併せて記録し、検査の質管理（保証）部門責任者に提出する。

（5）検査の質管理（保証）部門責任者は、各部門の検査部門責任者から提出された質管理（保証）結果表の内容を確認し、保存する。

#### \*様式について

検査担当者が記入するのは、通常の実施記録

部門責任者→質保証は、評価及び改善事項まで記入できるものが望ましい

## 10. 第三者機関による病原体検査の質評価について

地方衛生研究所等による病原体検査結果を第三者による評価し、結果をフィードバックすることで検査体制の改善につなげるメカニズム、いわゆる EQA（外部による質保証：external quality assurance）は、国際的には広く普及されている。しかし感染症発生动向調査における病原体検査の現状では研究費の活用による試験的調査のみである。

今般の法改正に伴う検査の義務付けで、知事（地方衛生研究所等）が実施する感染症検査の質を、第三者機関によって、評価するメカニズムについて、十分に検討する必要がある。

ここでは技術的な第三者評価を想定する考え方のみ、下記に示す。

表1 特化した試験

第三者機関が作成した試験品を用いて、検査のプロセスごと（核酸抽出技術他）を評価する方法、或は特定の病原体の検査技術の評価することを想定

		例	想定されるもの	アウトカム
特化した試験	技術	核酸検出系の精度管理	H5,H7	機器、手技、試薬の状況
		培養細胞の精度管理	インフル	細胞の維持管理(MDCK他)
	病原体	分離が困難なもの	レジオネラ	技術一般の評価

表2 ブラインドテスト

第三者機関が作成した試験品を用いて、病原体検査の正確性を評価することを想定

		例	想定されるもの	アウトカム
ブラインドテスト (Proficiency test) (陰性+陽性数種)	病原体別	エンテロ呼吸器	分離とPCR	機器、手技、試薬の状況
		腸内細菌	分離、血清型	
	症候群別	下痢症発疹など		

表3 検体提出による方法

株収集の目的などで地方衛生研究所等から感染研へ検体提出時に、ダブルチェックし確認する方法。

		例	想定されるもの	アウトカム
検体提出による方法	感染研での収集目的	各種病原体	季節性インフル(耐性、株選定など)	感染研で再確認安価な精度管理

## 11. データ等の作成・保存要領について

病原体検査の義務化に伴う、検査結果の信頼性保証のため、追跡可能な方法で検査データの作成、並びに保存のルールを策定しておく必要がある。

文書管理の基本ポリシーは要領で規定するが、検査データは機器の操作より作成される電磁的データも多いことから（シーケンスファイル等）、必要に応じて各検査 SOP の中にデータ作成・保管法を記載する。

### 検討事項

- ・ 検査指針で具体的に保存期間を決めるかは要検討
- ・ 他の帳票類（検査結果通知書等）の保存期間も決定も要検討
- ・ 食品衛生法関連通知の通り 3 年間であると管理しやすい。
- ・ あえて保存期間を定めない方がいいという意見もあり

検査施設が作成するデータ等作成保存要領には、以下の項目を入れることを想定

（検査指針書きぶり案）

### データ等の作成・保存要領

検査部門責任者は、データの作成方法、保存方法、保存期間等を定めた要領を作成し、これを保管しなければならない。

#### ア. データの作成・保存方法

検査中に得られるデータの作成は、次により行うこと。

- ① 読み易く、かつ、容易に消すことのできない方法で作成すること。
- ② 作成の年月日を記載し、検査職員等の署名又は捺印を行うこと。
- ③ データの内容を変更する場合にあっては、変更前の内容を不明瞭にしない方法で行うとともに、変更の理由及び年月日を記入し、変更者の署名又は捺印を行うこと。

#### イ. 保存対象

データ、他の帳票類（検査結果通知書等）、電磁データなど対象を定める。

#### ウ. 保存期間

（自治体に定める行政文書規則を参考にする→要検討）

#### エ. データ、報告書等の保存

- ① データ、報告書等の保存に際し担当者を定め、データ、記録、報告書、検査依頼書、結果表、結果通知書等の控え等は、適切に保存すること。
- ② 電磁的記録については、バックアップを取り、セキュリティ対策を講じること。

## 12. 国からの検体提出要請

1類、2類、指定感染症他、必要な病原体検査について、国（国立感染症研究所）が地方衛生研究所等に対し検体提出要請をする際、要領を準備し地方衛生研究所に周知しておくことが望まれる。要領には、提出要請の範囲（株収集の目的等）、提出された分離株を用いた解析結果の公表時の分離施設の貢献を含める、等を定めておくことが必要と考えられる。

（検査指針への書きぶり案）

国が、迅速な危機管理体制の構築のため、必要な病原体検査について国（国立感染症研究所）に検体の一部及び分離株の提出を求めたときは、都道府県知事等はこれに応じなければならない。

## 13. 国への検体検査依頼

都道府県等に検査体制がない場合（検査できない、広域発生の場合）、国（国立感染症研究所）に検体検査依頼を行うことができる。この場合、病原体等の輸送に係る規定等を遵守し、国立感染症研究所へ検体を送付する。輸送に係る規定等とは以下の通知等である。

- ・特定病原体等の運搬について
- ・感染症発生動向調査事業等においてゆうパックにより検体を送付する際の留意事項について。

（検討事項）

検査結果の還元を速やかに行う（国の役目）。

輸送に関わる費用負担を検討すること

輸送時における検体の温度管理を含む検体及び病原体等輸送要領をつくること

（検査指針への書きぶり案）

広域患者発生を疑われる場合等において、都道府県等は必要に応じて、国立感染症研究所へ検体を送付し検査を依頼することができる。検体を送付する際は、輸送に係る遵守事項（検体及び病原体等輸送要領）に従わなければならない。

## 14. 地方衛生研究所等の検査機関から国立感染症研究所への検体送付

地衛研から感染研へ検体輸送を行う場合は、分離株（特定病原体を含む）なども対象となるため、病原体を安全、かつ失活を防ぎ安定な方法で送付する必要があることから、検体輸送要領を定め送付する。

（検査指針への書きぶり案）

検査機関の管理者は、次の項目を含む検体送付に係る実施要領（標準作業書でなく）を作成し、必要に応じ所定の研修を受講した包装責任者を指定する。

- ①搬送容器
- ②包装方法・包装責任者・包装確認表（チェックリスト）
- ③温度管理
- ④検査依頼書
- ⑤搬送（受領）確認
- ⑥研修
- ⑦遵守すべき規定等
  - ・ 特定病原体等の運搬について
  - ・ 感染症発生動向調査事業等においてゆうパックにより検体を送付する際の留意事項について

#### 15. 病原体情報の収集と発信

感染症情報についてのインターネットなどを通じて地方感染症情報センターを通じて発信は行われているが、病原体検出情報は十分ではない。検査の義務化に伴い、病原体検出情報を地方感染症情報センターが発信する週報、月報等に掲載することを検討する。また発生動向調査事業実施要領改定時に位置づけを行う。

（検査指針への書きぶり案）

都道府県知事等は、「検体等の採取の基準」及び「病原体検査の基準」により得られた検査結果を、病原体検出情報として、疫学情報と総合的に解析し、広く地域に還元するよう努めなければならない。

# 機械器具保守管理標準作業書

管理番号           ○-△

対象機器           DNA シーケンサー   ○○

施行年月日       平成 27 年○月○日

改訂年月日       平成    年    月    日

作成者           ○○部○○課○○○○

承認者           ○○

(部門責任者)

廃止日           平成    年    月    日

○○県保健環境研究所○○課



# DNA シーケンサー保守管理標準作業書

## 1. 適用範囲

この標準作業書は、〇〇県保健環境研究所〇〇課の DNA シーケンサー〇〇に適用する。

## 2. 保守点検計画

### 1) 使用時点検

使用者は機器の使用を開始する前に使用時開始時点検を行う。

### 2) 定期点検

メーカーによる定期点検を年に 1 回実施する。

## 3. 保守点検の手順

### (1) 使用時点検

#### ① 点検基準

点検者は使用時点検基準（表 1）に従って点検し、使用時点検簿（様式 1）に記入する。

#### ② 点検簿記入要領

a) 点検年月日を記入し、点検項目ごとに正常を○、異常を×と記入する。

また、表示値を記入するものにはその数値を記入する。

b) 試薬等を交換した場合は有に○、交換なしの場合は無に○を記入する。

c) 異常の場合は異常時点検・修理簿（様式 3）に記入し必要な処置を行い、復旧時は×→○と記入する。

表 1：使用時点検基準

点検項目	点検方法	管理基準	処置
緩衝液	機器のモニターより確認	使用期限内	新しい緩衝液に交換する
ポリマー	機器のモニターより確認	使用期限内	新しいポリマーに交換する
キャピラリー	機器のモニターより確認	使用期限内	新しいキャピラリーに交換する
外観	扉の開閉、汚れ等目視で点検	完全に開閉ができる	調整、機器の修理行う

### (2) 定期点検

#### ①点検基準

メーカーによる定期点検を実施しその記録を保管する。

#### ③ 点検簿記入要領

異常がある場合は異常時点検・修理簿（様式 2）に記入し必要な処置を行う。

### (3) 異常時点検

機器が異常な場合、定期点検基準による処置または標準作業書あるいは取扱説明書による処置で異



常の原因を確認し、修理を行う。また、回復不能の場合は納入業者又はメーカーに修理を依頼する。  
記録は異常時点検・修理簿（様式2）に記入する。

#### 4. 異常時の連絡または問い合わせ先

購入先名 電話：〇〇〇－〇〇〇〇（担当）

機器メーカー名 電話：〇〇〇－〇〇〇〇



異常時点検・修理簿

点検日： 年 月 日

管理番号：

管理担当者：

機種名：

検査区分責任者：

1 異常の状況（異常発生日、状況 etc）

2 原因と処置内容及び結果

3 修理の依頼年月日、依頼先、依頼内容

4 修理等の概要

（作業報告書を添付すること。ただし、メーカー等に依頼しないで修理した場合、その内容を記入すること）

# 機械器具保守管理標準作業書

管理番号 ○-△

対象機器 遺伝子増幅装置（定量 PCR 装置）

施行年月日 平成 27 年○月○日

改訂年月日 平成 年 月 日

作成者 ○○部○○課

承認者 ○○

（部門責任者）

廃止日 平成 年 月 日

○○県保健環境研究所○○課



## 1 適用範囲

この標準作業書は、〇〇県保健環境研究所〇〇課の遺伝子増幅装置（定量 PCR 装置）に適用する。

## 2. 保守点検計画

### 1) 使用開始時点検

使用者は、機器の使用を開始する前に使用時開始時点検を行う。

### 2) 使用時点検

使用時開始時点検をした機器を使用する場合は、使用時点検を行う。

### 3) 使用終了時点検

使用を終了する場合は、使用終了時点検を行う。

### 4) 定期点検

メーカーによる点検を年 1 回実施する。

## 3. 保守点検の手順

### 1) 使用開始時点検

使用者は使用開始時点検基準（表－1）に従って点検し、点検時刻および点検結果を遺伝子増幅装置使用記録表（様式 1）に記入する。異常が認められた場合は、使用開始時点検基準（表－1）の「処置」に従う。

### 2) 使用時点検

使用開始時点検が終了した機器を使用する場合は、使用時点検基準（表－2）に従って点検し、遺伝子増幅装置使用記録表（様式 1）に記入する。異常が認められた場合は、使用時点検基準（表－2）の処置に従う。

### 3) 使用終了時点検

メインスイッチを切る時に使用終了時点検を行う。使用終了時点検基準（表－3）に従って点検し、点検時刻および点検結果を遺伝子増幅装置使用記録表（様式 1）に記録する。異常が認められた場合は、使用終了時点検基準（表－3）の処置に従う。

### 4) 定期点検

年 1 回のメーカーによる点検を実施しその記録を保管する。

## 4. 遺伝子増幅装置使用記録表（様式 1）記入方法

a. 正常を○、異常を×と記入する。

b. 全ての点検項目が良好であった場合は、判定欄に○を記入する。

c. 異常の箇所があった場合は正常な状態に復旧するよう処置し、復旧時は×→○を記入する。また、備考欄または欄外に処置内容を記入する。

## 5. 異常時の処置

### 1) 機器の取扱い

保守点検時又は使用中に機器の異常が認められた場合、使用者は直ちに管理担当者又は検査区分責任者に報告する。管理担当者はメンテナンスガイドに従って点検し、点検結果から修理が必要と判断された場合は、使用を中止し、修理又は修理を外部委託するなどの処置を行う。その経過を異常時記録及び修理記録表（様式 2）に記録する。

2) 試験品の取扱い

検査中に機器の異常が認められた場合は、検査担当者は直ちに検査を中止し、試験品及びその検査の取り扱いについて検査区分責任者と協議の上適切に処置する。検査担当者は経過を検査等に関する記録に記録する。

6. 異常時の連絡または問い合わせ先

購入先名 \_\_\_\_\_ 電話：〇〇〇－〇〇〇〇（担当）

機器メーカー名 \_\_\_\_\_ 電話：〇〇〇－〇〇〇〇

表－1 使用開始時点検基準

点検項目	点検方法	管理基準	処置
設置状態	目視による。	高温多湿を避け温度・湿度等の安定した場所に設置及び収納する事。機器ならびに使用器材が清潔に保持されており、外見上変形・傷・腐食などが無いこと。	環境条件の安定した場所に設置する。 汚れは清拭及び洗浄などメンテナンスガイドに従い除去し、汚染器材は使用しないこと。 器具に傷みがあり機器の性能に影響を与えるものは修理を行う。
性能	電源を入れる。機器を試験的に作動させ、性能を確認する。	電源が入り作動すること。 本機のセルフテスト機能でエラーが出ないこと。	異常の原因を確認し修理を行う、またはメーカーに修理を依頼する。 エラーの発生時、メンテナンスガイドに記載されている内容にそって、メーカーへの修理の依頼等対処する。

表－2 使用時点検基準

点検項目	点検方法	管理基準	処置
プログラムの運転状況	操作パネルによる 目視による。	プログラムが正常に稼働していること。	異常発生時、メンテナンスガイドに従い対処し、改善されない場合メーカーに連絡の上修理を依頼する。
音 (冷却ファン)  (シャッター)	冷却ファンが異常音を発していない事を確認する。  シャッターの音正常音を発している事を確認する。	プログラム上冷却のステージにある時に正常に稼働していること。  プログラム上、サイクルが進む毎に正常音を発している事を確認する。	異常発生時、メンテナンスガイドに従い対処し、改善されない場合メーカーに連絡の上修理を依頼する。

表－3 使用終了時点検基準

点検項目	点検方法	管理基準	処置
設置状態	目視による。	機器ならびに使用器材が清潔に保持されており、外見上変形・傷・腐食などが無いこと。	汚れは清拭及び洗浄などメンテナンスガイドに従い除去し、汚染器材は使用しないこと。
延べ点灯時間	ソフトウェア 【Instrument】 メニューから延べ点灯時間を確認し、記載する	交換したハロゲンランプの延べ点灯時間が2000時間を超えないこと。	延べ点灯時間が2000時間を超えた場合は、メンテナンスガイドに従い、ハロゲンランプを交換し、ROI キャリブレーションを実施後、使用する。



遺伝子増幅装置（定量PCR装置）使用記録表

メーカー名：○○○○○ 形式：○○○○○ 管理番号：\_\_\_\_\_

備品番号：ID \_\_\_\_\_ 設置場所：○○○○○室 管理担当者名：\_\_\_\_\_

異常発生時連絡先：\_\_\_\_\_ TEL ○○○-○○○○

点検年 月日	点検 区分	点検 時刻	設置 状態	性能	プロ グラム	音	延べ点 灯時間	判定	点検者	備考
年	開始時									
	使用時									
	終了時									
月	開始時									
	使用時									
	終了時									
日	開始時									
	使用時									
	終了時									
年	開始時									
	使用時									
	終了時									
月	開始時									
	使用時									
	終了時									
日	開始時									
	使用時									
	終了時									
年	開始時									
	使用時									
	終了時									
月	開始時									
	使用時									
	終了時									
日	開始時									
	使用時									
	終了時									
年	開始時									
	使用時									
	終了時									
月	開始時									
	使用時									
	終了時									
日	開始時									
	使用時									
	終了時									

- \* 使用開始時：作動状態以外の全項目を点検する。
- \* 使用時：作動状態の項目を点検する。
- \* 使用終了時：設置状態の項目を点検する。

遺伝子増幅装置（定量 PCR 装置）異常時記録および修理記録表

メーカー名：○○○○〇〇 形式：○○○○〇〇 器番：○○○○〇〇  
管理番号： 管理担当者：  
設置場所：○○〇 室 設置年月日： 年 月  
異常発生時連絡先： TEL ○○○-○○○○

年月日	使用者	点検者	異常事項	処置	修理等

# 機械器具保守管理標準作業書

管理番号 ○-△

対象機器 冷凍庫

施行年月日 平成 27 年○月○日

改訂年月日 平成 年 月 日

作成者 ○○部○○課

承認者 ○○

(部門責任者)

廃止日 平成 年 月 日

○○県保健環境研究所○○課

