衛生検査所・ブランチラボにおける検体検査実施基準の要件案

別紙2

青字は現行規定(薄青は指導要領) 赤字は追加すべき要件	カテゴリー	必須基準	検査・精度管理の内容と方法	受託側必要書類(情報)		委託側への必須書類(情報)の提供と条件・確認	
				品質マニュアル・標準作業手順書	日誌・台帳・記録(Log)	依頼書	報告書・納品書・受領書
1.管理組織の基準に関する事項							
1−2.管理者	全般	管理者の設置と技能・資格基準	定期的な作業日誌の確認		作業管理台帳・日誌の確認と署名	・・・・・・・	・・・・・・・
1−3.指導監督医(監督内容の明確化)		指導監督医の設置と役割の明確化	精度管理監督業務・検査結果評価と指導			・・・・・・・	・・・・・・・
1−4.精度管理責任者		精度管理責任者設置と技能・資格基準	定期的な精度管理台帳・日誌の確認		精度管理台帳・日誌の承認と署名	・・・・・・・	・・・・・・・
1−5.職員(検査員)		資格者の設置要件※2	・・・・・・・	・・・・・・・	・・・・・・・	・・・・・・・	・・・・・・・
1−6.職員(検査員)の研修		教育・技能評価基準 ・・・特に高度な検査の場合の基準	定期的な教育と技能評価	**教育研修・技能評価標準作業書**※3	**教育・研修・技能評価記録台帳**※4	・・・・・・・	・・・・・・・
1−7.組織運営規定		役割を明確にした組織図の準備	組織の役割責任を明確化した規程	・・・・・・・	・・・・・・・	・・・・・・・	・・・・・・・
1−8.情報セキュリティとリスク管理		情報セキュリティ対策とリスク管理対策の明確化 (ゲノム解析を実施する検査所においては個人情報保護に関する指針・対策の明確化)		**情報セキュリティ標準作業書、リスク管理標準作業書(マニュアル)** **(ゲノム解析を実施する検査所においては個人情報保護標準作業書)**	情報セキュリティ管理台帳 リスク管理台帳		
1−9.営業所		検査案内への設置場所明記	・・・・・・・	・・・・・・・	・・・・・・・	・・・・・・・	・・・・・・・
1−10.登録・届出		現行規則の踏襲	・・・・・・・	・・・・・・・	・・・・・・・	・・・・・・・	・・・・・・・
2.構造設備の基準に関する事項		(ブランチ除く)					
2−1.検査室	全般	検査室の必要面積の基準※3	標榜分野毎の面積基準※3	**測定標準作業書**※1(温度、湿度)	温度管理記録台帳	・・・・・・・	・・・・・・・
2−2.防じん及び防虫設備		・・・	・・・・・・・	・・・・・・・	・・・・・・・	・・・・・・・	・・・・・・・
2−3.法定検査用機械器具		検査二次分類毎に必要な機器基準	・・・・・・・	・・・・・・・	メンテナンスログ	・・・・・・・	・・・・・・・
2−4.廃水及び廃棄物処理設備		廃水及び廃棄物処理設備基準	・・・・・・・	・・・・・・・	設備管理記録台帳	・・・・・・・	・・・・・・・
2−5.消毒設備		消毒設備基準	・・・・・・・	・・・・・・・		・・・・・・・	・・・・・・・
3.検査業務に関する事項							
3−2.検査案内書	全般	検査案内書の作成と記載事項基準(現行規則12条12ののイ～ヌの事項)		・・・・・・・	検査案内書の準備と記載事項		
3−3.検査の依頼	Pre-Analytical	依頼情報の必須事項 電磁的依頼情報のI/F作成・評価基準		**検査依頼情報・依頼方法に関する標準作業書**	委託検査管理台帳	依頼書の準備と記載事項 電磁的情報の場合の基準	・・・・・・・
3−3.検体の受領		検体受領の基準と文章及び記録内容	依頼書と検体のチェック	検体受領標準作業書※1	検体受領作業日誌	依頼書・検体受領書	・・・・・・・
3−4.検体の搬送		検体搬送の基準と記録内容	搬送時の検体本数・温度等の確認	検体搬送標準作業書※1	検体搬送作業日誌	・・・・・・・	・・・・・・・
3−5.検体の受付及び仕分			依頼書・依頼内容と検体チェック	検体受付及び仕分標準作業書※1	検体受付及び仕分作業日誌	・・・・・・・	・・・・・・・
3−6.血清・血漿分離		血清分離実施基準と技能・資格要件	検体確認と血清分離と保存	血清分離標準作業書※1	血清分離作業日誌	・・・・・・・	・・・・・・・
4.検査精度の確保に関する事項							
4−1.検査精度の確保(分野共通)	Analytical					・・・・・・・	・・・・・・・
4-1-1.検査:試薬等		試薬管理に必要な要件の明確化作製方法・管理方法・作製者・作製日、有効期限、保存方法等		**試薬管理要件を測定標準作業書**※1**に明記**	試薬管理台帳	・・・・・・・	・・・・・・・
4-1-2.検査:検査機器等の保守管理		日常保守・定期点検・修理に関する基準	定期的な機器保守の実施	検査機器保守管理標準作業書※1	検査機器保守管理作業日誌	・・・・・・・	・・・・・・・
4−2.検査:測定及び技術の標準化		検査項目毎の作業手順の明記 ・検体のサンプリング・分析・結果評価の方法 統計学的精度管理の基準 ・X-R管理図表の作成と備置 ・管理試料が存在しない場合の精度管理方法 ・管理試料の作製方法・評価基準と記録 ・外部精度管理の参加の基準明記 ・精度管理合格基準を含めた検査結果合格基準(妥当性評価)と再検査実施基準 ・左記検査二次分類毎に必要となる重要な技能評価基準を加える 検査分類ごとに技能評価基準及び資格基準を設定し、検査員技能評価標準書に明記 ・・・特に高度な検査の場合の基準 特に高度な検査下記二次分類の検査実施施設については国が定めた認定機関の認定を要する。 一次分類:病理学的検査 二次分類:分子病理学的検査 一次分類:遺伝子関連検査・染色体検査 二次分類:病原体核酸検査 体細胞遺伝子検査 生殖細胞系列遺伝子検査 染色体検査	検査分類(一次分類、二次分類)毎の必要検査機器備品は下記の仮案が決定している。(構造設備の項と連動) (下表参照)	**測定標準作業書**※1 一 検査室の温度及び湿度条件 二 検査室において検体を受領するときの取扱いに関する事項 三 測定の実施方法 四 管理試料及び標準物質の取扱方法 五 検査用機械器具の操作方法 六 測定に当たつての注意事項 七 基準値及び判定基準(形態学的検査及び画像認識による検査の正常像及び判定基準を含む。) ・検査結果合格基準(妥当性評価)と再検査実施基準明記 八 異常値を示した検体の取扱方法(再検査の実施基準を含む。) **九 精度管理の方法及び評価基準** 十 測定作業日誌の記入要領 十一 作成及び改定年月日 **精度管理標準作業書(下記内容を明記)**※2 ① 統計学的精度管理の基準 ・X-R管理図表の作成と備置 ・Westgardマルチルール等のその他の統計学的精度管理基準 ②精度管理試料の入手方法、作製方法・評価方法・基準と記録 ③外部精度管理の参加計画と評価基準 ④検査結果合格基準(妥当性評価)と再検査実施基準 **教育研修・技能評価標準作業書**※3 検査分類ごとに技能評価基準及び資格基準を設定し、 検査員技能評価標準書に明記	委託管理台帳 統計学的精度管理台帳 精度管理試料作製記録 外部精度管理台帳 試薬管理台帳(重複) 検査機器保守管理作業日誌 (重複) 測定作業日誌 **教育研修・技能評価記録台帳**※4	・・・・・・・	・・・・・・・
4-2-1.微生物学的検査						・・・・・・・	・・・・・・・
細菌培養同定検査							
薬剤感受性検査							
4-2-2.免疫学的検査						・・・・・・・	・・・・・・・
免疫血清学検査							
免疫血液学検査							
4-2-3.血液学的検査						・・・・・・・	・・・・・・・
血球算定・血液細胞形態検査							
血栓・止血関連検査							
細胞性免疫検査							
4-2-4.病理学的検査						・・・・・・・	・・・・・・・
病理組織検査							
免疫組織化学検査							
細胞検査							
分子病理学的検査							
4-2-5.生化学的検査						・・・・・・・	・・・・・・・
生化学検査							
免疫化学検査							
血中薬物濃度検査							
4-2-6. 尿・糞便等一般検査							
尿・糞便等一般検査							
寄生虫検査							
4-2-7. 遺伝子関連検査・染色体検査							
病原体核酸検査							
体細胞遺伝子検査							
生殖細胞系列遺伝子検査							
染色体検査							
5.検査結果の報告に関する事項							
5−2.検査結果の報告	Post-Analytical	電磁的報告情報のI/F作成・評価基準	定期的な報告内容の確認チェック	**検査結果報告情報・報告方法に関する標準作業書**	検査結果結果報告台帳	・・・・・・・	報告書の準備と記載事項 電磁的情報の場合の基準
5−3.問合せ・重大過誤・苦情処理		苦情処理の記録と委託先・行政への報告	問合せ・苦情処理のフィードバックプロセス	苦情処理標準作業書	苦情処理台帳	・・・・・・・	検査結果の訂正方法
6.検体の処理							
6−2 検体保管	Post-Analytical	検体保管の期間と条件	検体処理(保管・返却・廃棄)について 明確に設定する	検体処理標準作業書	検体保管台帳	・・・・・・・	
6−3 検体返却		検体返却の基準と記録			検体返却台帳	・・・・・・・	検体返却納品書・受領書
6−4 検体廃棄		検体廃棄の基準と記録			検体廃棄処理台帳	・・・・・・・	
7.検査外部委託に関する事項							
7−2 検査外部委託先管理	Pre-Analytical	外部委託先管理基準	外部委託における依頼情報送付、検体搬送、 精度管理、検査結果取得に関する条件を明確にする	外部委託標準作業書 ・医療情報送付 ・検体送付 ・外部委託精度管理・結果評価 ・報告結果受領	外部委託先管理台帳	・・・・・・・	・・・・・・・
7−3検体送付	Pre-Analytical	外部委託業務運用基準 ・必要な手順書と台帳、日誌記載事項 ・			委託検査管理台帳	・・・・・・・	・・・・・・・
7−4外部委託の精度管理	Analytical					・・・・・・・	・・・・・・・
7−5検査結果の受領と評価	Post-Analytical					・・・・・・・	・・・・・・・
7−6検査結果の報告	Post-Analytical					・・・・・・・	・・・・・・・
8.検査全般に関する事項							
8−2.各種書類の作成	全般	作成すべき書類の基準(各書類の作成・管理・更新に関する基準と記録)		各種書類の標準作業書	・・・・・・・	・・・・・・・	・・・・・・・
8−3.書類の保管期限		2年間の保管義務	・・・・・・・	・・・・・・・	・・・・・・・	・・・・・・・	・・・・・・・
8−4.職員の健康管理		感染症対策・安全管理に関する基準	定められた感染症・安全対策の実施確認	**職員健康管理・安全管理標準作業書(将来的に必要)**	職員健康管理・安全管理台帳	・・・・・・・	・・・・・・・

別表中欄の分類	検査用機械器具
微生物学的検査	
細菌培養同定検査	・ふ卵器、顕微鏡 高圧蒸気滅菌器
薬剤感受性検査	
免疫学的検査	
免疫血清学検査	・自動免疫測定装置又はマイクロプレート用ウォッシャー・リーダー
免疫血液学検査	・恒温槽
血液学的検査	
血球算定・血液細胞形態検査	・自動血球計数器、顕微鏡
血栓・止血関連検査	・血液凝固検査装置
細胞性免疫検査	・フローサイトメーター
病理学的検査	
病理組織検査	・顕微鏡 ・ミクロトーム ・パラフィン溶融器 ・パラフィン伸展器 ・染色に使用する器具又は装置
免疫組織化学検査	
細胞検査	・顕微鏡
分子病理学的検査	・蛍光顕微鏡
生化学的検査	
生化学検査	・天びん、精製水製造器 ・自動分析装置又は分光光度計
免疫化学検査	
血中薬物濃度検査	・自動分析装置又は分光光度計
尿・糞便等一般検査	
尿・糞便等一般検査	・顕微鏡
寄生虫検査	
遺伝子関連検査・染色体検査	
病原体核酸検査	・核酸増幅装置 ・核酸増幅産物検出装置 ・高速冷却遠心器 ・安全キャビネット
体細胞遺伝子検査	
生殖細胞系列遺伝子検査	
染色体検査	・CO2インキュベーター ・クリーンベンチ ・写真撮影装置又は画像解析装置