



会報 JAMT

JAPANESE ASSOCIATION OF MEDICAL TECHNOLOGISTS

発行所
 財団法人日本臨床衛生検査技師会
 発行責任者 小崎繁昭
 編集責任者 蒲池正次、小澤正剛、下田勝二、
 山城光俊、及川雅寛、谷口薫、
 高田欽也
 〒143-0016 東京都大田区大森北4丁目10番7号
 TEL (03) 3768-4722 FAX (03) 3768-6722
 ホームページ <http://www.jamt.or.jp>

日臨技 臨床検査室精度保証認証制度 始まる!

平成 19 年度より、臨床検査データ標準化事業を実施し検査成績の信頼性向上に取り組んできたが、全国的にも浸透し施設間検査データの互換性は高まってきた。

今後、引き続き検査データの信頼性を維持管理するため、精度管理調査およびデータ標準化事業に参加し信頼性が十分保証されていると評価できる施設に対して、精度保証臨床検査室としての認証制度を発足することとなった。すでにホームページにて紹介しているが、本年度は基幹施設とパイロット地域の検査室を対象とし、平成 22 年度からは全国展開を進める予定としている。

検査室精度保証認証制度指針案

1. 目的

近年、医療機関では、医療の質の向上を目指して、日本医療機能評価機構や国際標準化機構 (International Organization for Standardization : ISO) などの外部評価を受ける施設が多くなっている。それに伴い、臨床検査室においても品質マネジメントシステムの構築と検査データの質の向上が求められるようになってきた。検査データの質の向上は、全国規模の外部精度管理調査と 1980 年後半からは日本臨床化学会を中心に行われた基準的測定法の確立などにより取り組まれてきた。

(社)日本臨床衛生検査技師会 (以下 当会) が毎年実施している臨床検査精度管理調査は、現在では参加施設で 3,500 施設を超え、わが国において最大規模の外部精度管理調査となっている。

また、2007 (平成 19) 年度からは、当会主催で臨床検査データ標準化事業を実施し、検査成績の品質の向上に取り組んでいる。これにより、標準化作業が全国的に浸透し、施設間検査データの互換性は高まってきた。

本指針では、当会主催の事業に参加し、精度が十分保証されていると評価できる施設に対して、精度保証臨床検査室として認証する制度を提言する。

2. 認証範囲

認証範囲は、当会が主催している臨床検査データ標準化事業で実施している項目 (TG, HDL-C, LDL-C, TC, GLU, CRE, UN, UA, AST, ALT, GGT, CK, ALP, LD, AMY, ChE, Na, K, Cl, Ca, ALB, TP, TBIL, DBIL, IP, Fe, CRP, HbA1c および CBC) を対象とする。なお、参考項目である IgG, IgA, IgM は対象外。

3. 認証基準の要求事項

精度保証臨床検査室としての認証基準は、以下に記載する要求事項の 1) 本会主催の外部精度管理調査成績、2) 検査データ標準化の実践、3) 人的資源、について、全ての要件を満たすものとする。

1) 当会主催の外部精度管理調査

- ① 参加年数…原則として申請時から遡って 4 年以上連続して参加していること。
- ② 参加項目…臨床検査データ標準化事業で実施している項目に参加していること。
- ③ 外部精度管理調査結果の評価…許容正解を外れた項目/参加項目の比率が 10% 以内であること。

2) 当会主催の臨床検査データ標準化作業

- ① 都道府県で実施している外部精度管理調査結果の評価…当会主催の臨床検査データ標準化作業の一環事業として、パッチワーク方式で実施している都道府県主催の外部精度管理調査、または、それに準ずる外部精度管理調査に毎年参加し、8 割以上の良好な結果を得ていること。なお、上記調査は、原則、ヒト実試料に近い試料 (ボランティアの全血、血清、プール血清など) を少なくとも一つ以上用いていること。
- ② 標準化の実践…臨床検査データ標準化事業で、基準的測定法が確立している検査項目について、原則として施設内で標準化を行い、実践していること。
- ③ 内部精度管理記録…臨床検査データ標準化事業で実施している項目について、内部精度管理を行い、その記録があること。
- ④ 精度管理不適合改善記録…外部精度管理調査 (本会主催、都道府県主催) および内部精度管理において、不適合な測定値がみられた場合に、原因の究明、是正処置、妥当性確認等の対策がなされ、その記録があること。

3) 人的資源

- ① 臨床検査技師…検体検査室 (例: 生化学検査室、血液検査室等) に、当会の会員で臨床検査技師免許を有する技師が常勤していること。
- ② 継続的な教育…継続的に臨床検査の精度管理に関連する研修 (研修会、報告会等) に年に 1 回以上参加していること。

4. 認証の手順

認証の手続きを図に示す。

申請する施設は、所属する各都道府県の認証委員会に申請書類 (表参照) を揃えて提出する。都道府県の認証委員会は、【3. 認証基準の要求事項 1), 2), 3)】を審査し、要求事項を満たす施設を当会の認証委員会に申請する。

5. 認証委員会委員

1) 当会の認証委員会委員の条件

下記のいずれかを満たす者

- ① 当会の生涯教育研修制度・専門教育研修課程「精度管理課程」修了者
- ② 当会の精度管理調査委員会WG委員経験者 (臨床化学検査、免疫血清検査、血液検査)
- ③ 精度管理に関する教材の著者
- ④ 当会の検査値標準化WG委員経験者

次ページへ…