

函館市衛生試験所病原体等検査に係る内部監査および 精度管理に関する要領

1 目的

この要領は、函館市衛生試験所で行う感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律（以下「法」という。）に基づく感染症の患者の検体または当該感染症の病原体（以下「病原体等」という。）の検査または試験（以下「検査等」という。）の業務の管理に関する内部監査および精度管理の方法を記載した文書として、函館市衛生試験所病原体等検査業務管理要領第6条、第19条および第21条の実施方法を示すことにより、病原体等検査施設の検査等の信頼性を確保することを目的とする。

2 用語の定義

本要領において用いる用語の定義は、平成27年11月17日付健発1117第2号厚生労働省健康局結核感染症課長通知の別添「検査施設における病原体等検査の業務管理要領」に準じる。

3 内部監査

(1) 対象部門

函館市衛生試験所微生物担当

(2) 内部監査実施者

信頼性確保部門管理者または信頼性確保部門管理者があらかじめ指定した職員（以下「信頼性確保部門管理者等」という。）

(3) 監査項目

内部監査は以下の項目について行う。

ア 組織 イ 検体の管理 ウ 検査室等の管理
エ 遺伝子検査の管理 オ 機械器具の管理 カ 試薬等の管理
キ 病原体等検査の管理 ク 検査結果書の発行
ケ データ等の管理 コ 内部精度管理の実施状況

(4) 実施頻度

信頼性確保部門管理者等が検査部門管理者および検査区分責任者（以下「検査部門管理者等」という。）と協議のうえ、年度当初に定める内部監査実施計画書（様式 1 - 1）に基づき、年 1 回実施する。

(5) 実施方法

ア 信頼性確保部門管理者等は、実施する日時や内容について検査部門管理者等と協議のうえ、検査区分責任者の立ち会いのもとに内部監査を行う。

なお、医療機関等から検体の受領を行わない年度については、(3)ア、ウ、エ、オ、カおよびコのみ実施する。

イ 信頼性確保部門管理者等は、別に定める内部監査表に従い監査を行い、その結果を保存する。

ウ 信頼性確保部門管理者等は、監査終了後速やかに、内部監査結果報告書（様式 1 - 2）を作成し、内部監査表を添えて検査部門管理者に報告する。

エ 検査部門管理者は、報告書を確認した後、検査区分責任者に送付する。検査区分責任者は、送付された報告書を確認し保存する。

(6) 是正処置

ア 検査部門管理者は、信頼性確保部門管理者からは是正処置を求められたときは、速やかに是正処置を講じ、その内容を是正処置報告書（様式 1 - 3）に記載して信頼性確保部門管理者に報告するとともに、その記録を保存する。

なお、是正処置を講じるにあたって、検査部門管理者が関係検査員に改善の指示をしたときは、指示内容および是正処置内容を内部監査是正処置記録簿（様式 1 - 4）に記録し保存する。

イ 信頼性確保部門管理者は、検査部門管理者からは是正処置の報告を受けたときは、講じた是正処置の確認を行い、是正処置確認簿（様式 1 - 5）に記録し保存する。

4 内部精度管理

(1) 対象部門

函館市衛生試験所微生物担当

(2) 実施方法

ア 検査部門管理者等は、別に定める「検査の信頼性確保試験標準作業書」に基づいて検査員に検査を実施させ、その結果をまとめ、検査員の技能等について評価を行うとともに、検査結果および評価結果の写しを信頼性確保部門管理者等に提出する。

イ 信頼性確保部門管理者は、アの報告に基づき、内部精度管理の結果をとりまとめ、内部精度管理結果報告書（様式2-1）により検査部門管理者に報告を行うとともに記録を作成し保存する。

(3) 是正処置

ア 検査部門管理者は、内部精度管理の結果、必要に応じ是正処置を講じ、その内容を記録し、信頼性確保部門管理者等にその写しを提出する。

イ 信頼性確保部門管理者は、アの報告に基づき、さらに是正処置が必要な場合には、その内容を含め、内部精度管理結果報告書（様式2-1）により、検査部門管理者に報告する。

ウ 検査部門管理者は、信頼性確保部門管理者から是正処置を求められたときは、是正処置を講じ、その内容を是正処置報告書（様式1-3）に記載して信頼性確保部門管理者に報告する。

エ 信頼性確保部門管理者等は、検査部門管理者からウの報告を受けたときは、講じた措置の確認を行い、「是正処置確認簿」（様式1-5）に記録し保存する。

5 外部精度管理調査

(1) 対象部門

函館市衛生試験所微生物担当

(2) 実施頻度

信頼性確保部門管理者は、検査部門管理者と協議のうえ、国立感染症研究所における厚生労働省外部精度管理事業等（以下「第三者」

という。)の外部精度管理調査を受けるため、外部精度管理調査実施計画書(様式3-1)を作成し、検査項目群ごとに定期的を実施する。

(3) 実施方法

ア 信頼性確保部門管理者等は第三者から送付されてくる検体の受領後、検査区分責任者の立ち会いのもと、検体開封、内容確認を行い検査員に検査を実施させる。

イ 検査員は検査を行い、検査区分責任者が検査結果をまとめ、検査部門管理者の承認を受けたうえで、信頼性確保部門管理者に提出する。

(4) 検査結果の報告

信頼性確保部門管理者は、検査区分責任者から検査結果の報告を受け、信頼性確保部門で取りまとめて期日内に第三者へ報告する。

(5) 評価

信頼性確保部門管理者は、第三者から送付されてくる成績報告書等の内容を確認し、外部精度管理調査報告書(様式3-2)により、検査部門管理者に報告する。

(6) 是正処置

ア 信頼性確保部門管理者は、外部精度管理調査の結果、是正処置が必要な場合には、その内容を含め、外部精度管理調査報告書(様式3-2)により、検査部門管理者に報告する。

イ 検査部門管理者は、信頼性確保部門管理者から是正処置を求められたときは、是正処置を講じ、是正処置報告書(様式1-3)に記載して信頼性確保部門管理者に報告する。

ウ 信頼性確保部門管理者等は、検査部門管理者からイの報告を受けたときは、講じた措置の確認を行い、「是正処置確認簿」(様式1-5)に記録し保存する。

附 則

この要領は、平成31年4月1日から施行する。

附 則

この要領は、令和6年4月1日から施行する。

内部監査実施計画書

実施検査部門：

監査予定

監査項目	監査月												備考
	4	5	6	7	8	9	10	11	12	1	2	3	
組織													
検体の管理													
検査室等の管理													
遺伝子検査の管理													
機械器具の管理													
試薬等の管理													
病原体等検査の管理													
検査結果書の発行													
データ等の管理													
内部精度管理の実施状況													

信頼性確保部門

年 月 日

内部監査結果報告書

監査年月日 年 月 日

監査場所

監査担当者氏名

監査項目（内容）

監査結果

- () 内部監査の結果、適正であると判断されたので要領 3 (5) ウに基づき、内部監査表を添えて報告します。

- () 内部監査の結果、次のとおり指摘事項が発見されたので、要領 3 (5) ウに基づき、内部監査表を添えて報告します。

指 摘 事 項（必要な是正処置または指導の内容）

年 月 日

検査部門管理者 殿

信頼性確保部門管理者

是正処置報告書

	内部監査
	内部精度管理
	外部精度管理

年 月 日付の 結果（調査）報告書 により指摘された事項につき以下のとおり改善したので報告いたします。

指摘事項	是正処置内容	備考

年 月 日

信頼性確保部門管理者 殿

検査部門管理者

内部精度管理結果報告書

検査実施日

検査員

検査内容

検査結果

- () 検査の結果、当所の検査部門は適正な検査等の技能を有していると判断されたので要領 4 (2)イに基づき報告します。

- () 検査の結果、当所の検査部門は適正な技能に欠けており、対策を講じる必要があると判断されたので、要領 4 (2)イに基づき報告します。

指 摘 事 項 (必要な是正処置)

検査部門管理者 殿

信頼性確保部門管理者 :

外部精度管理調査実施計画書

参加予定者：

実施予定機関：

検査項目

日程

項目	実施月												
	4	5	6	7	8	9	10	11	12	1	2	3	
案内受け取り													
参加申し込み													
検品受け取り													
分析													
検査結果報告													
調査結果報告受け取り													
検査部門への報告													

年 月 日

信頼性確保部門 管理者：

外部精度管理調査報告書

検査実施日

検査員

検査内容

検査結果

- () 検査の結果、当所の検査部門は適正な検査等の技能を有していると判断されたので要領 5 (5)に基づき報告します。
- () 検査の結果、当所の検査部門は適正な技能に欠けており、対策を講じる必要があると判断されたので、要領 5 (5)に基づき報告します。

指 摘 事 項 (必要な是正処置)

年 月 日

検査部門管理者 殿

信頼性確保部門管理者 :