

○品質保証施設認証取得

当医師会臨床検査センターでは検査業務を行う上で、より正確な検査データを提供できるよう努めております。毎年実施される日本臨床衛生検査技師会精度管理調査及び宮城県技師会精度管理調査に参加し、第三者による評価を受けております。

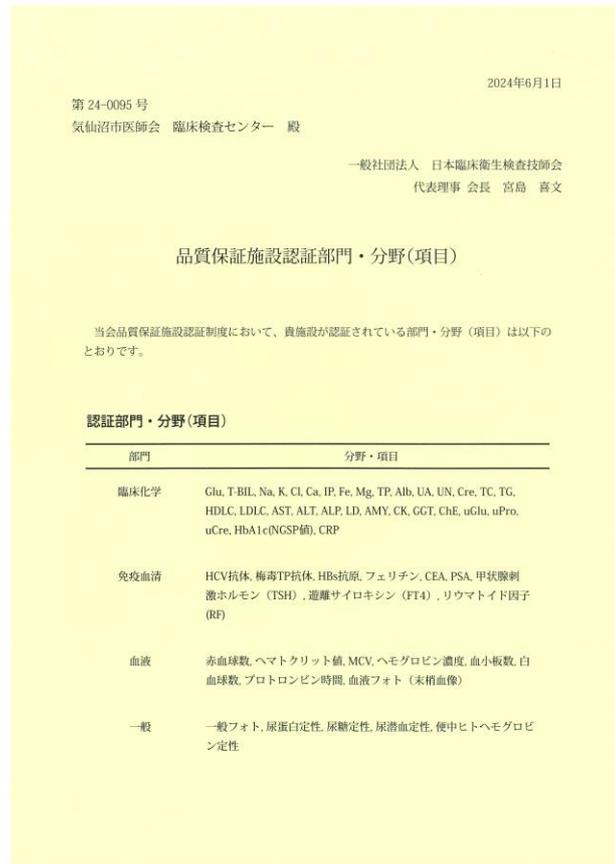
この度、2024年6月1日付で日本臨床衛生検査技師会（JAMT）と日本臨床検査標準協議会（JCCLS）が合同で審査し認証する「品質保証施設認証施設」を取得いたしました。

今後も「安心・信頼の可視化」を目指し、検査精度を維持してまいります。

○品質保証施設認証制度とは

品質保証施設の認証制度は「精度管理事業および標準化事業に積極的に参加し、施設内の検査データが標準化に基づいたものであること、かつ精度が是正・改善を通じて十分保証されていると評価できる施設」に対して、日本臨床衛生検査技師会（JAMT）、日本臨床検査標準協議会（JCCLS）の共同で認証されます。（認証期間は2年間）

当臨床検査センターでは、「臨床化学、免疫血清、血液、一般」の4部門が品質保証の範囲となります。



気仙沼市観光キャラクター
「海の子 ホヤぼーや」



○認証基準

1. 認証範囲

日本臨床衛生検査技師会精度管理調査に2年連続参加していること。

血液検査部門の認証を申請する場合には、ヘモグロビン濃度、血小板数、白血球数、赤血球数、ヘマトクリット値、平均赤血球容積（MCV）の6項目は必須項目とすること。

2. 日本臨床衛生検査技師会精度管理調査結果の評価

日本臨床衛生検査技師会精度管理調査の直近2年間の成績を審査対象とする。

評価は、日本臨床衛生検査技師会精度管理調査評価で許容される範囲内（A、B 評価）を適合とする。

ドライケミストリーは評価対象とし、溶液法と同じ許容される範囲を用いて評価する。

参加項目数×90%以上の項目数が評価正解（2年連続）であれば適合とする。

3. 標準化の実践参加項目

標準的測定法が確立している検査項目については、原則として施設内で標準化を行い、実践していること。

基準範囲については、常識的な範囲（例：桁数が違う、倍、半分など顕著な差違が見られた場合は不適合）であれば可とする。

4. 内部精度管理記録

認証範囲対象項目で、外部精度管理調査に参加している項目について、内部精度管理記録（ \bar{X} -R 管理図、記録等）で管理・記録されていること。

内部精度管理データは、月毎あるいは Lot No 毎に平均値、標準偏差、変動係数等の計算を行い記録していること。

5. 精度管理不適合改善記録

2年間の外部精度管理調査（日本臨床衛生検査技師会主催及び都道府県主催）評価結果で許容正解を外れた項目（C、D 評価）について、原因の究明、是正処置、監督者の確認等の記録があること。是正措置報告書を提出していること。

±3SDI を超えた項目についても是正措置報告書を提出していること。

内部精度管理については、明らかに許容範囲を超えた異常値が出た場合の対応マニュアルが作成されていること。原因の究明、是正処置等の記録があること。

6. 日本臨床衛生検査技師会精度管理調査報告会視聴

日本臨床衛生検査技師会精度管理調査総合報告会の様子を録画したビデオを JAMTQC より視聴する（認証を受けようとする部門全て）。同報告会の発表資料の閲覧と確認試験を完了していること。

[参考文献]

一般社団法人日本臨床衛生検査技師会：品質保証施設認証制度審査基準（令和5年10月23日改訂）