

## 日臨技企画

### 新しい「日臨技 品質保証施設認証制度」について

一般社団法人 日本臨床衛生検査技師会

専務理事 滝野 寿

臨床検査データは、日々実施する内部精度管理、自主的・定期的に参加する外部精度管理調査の受検および、それら結果を受けての是正改善の繰り返しによって、検査データの品質が保証される。しかし、国民の目からは、どの検査施設の品質が確保されているのか、見た目だけで判断することが難しい。品質が国民の誰からも「見える化」されることが必要である。

わが国における主な外部精度管理調査は、当会の精度管理調査をはじめ、公益社団法人日本医師会、一般社団法人日本衛生検査所協会および都道府県技師会・医師会による調査、または試薬メーカーによる精度管理調査等 30 以上存在する。最近では、国際標準化機構 (ISO)、米国病理学会 (CAP)、公益財団法人 日本医療機能評価機構 病院機能評価、および一般社団法人医療関連サービス振興会による施設認証等を受ける施設も年々増えている。

2018 年の医療法改正後、診療、施設の実情に応じた検体検査の精度管理の確保が求められた。当会では、今までの検査・分析 ⇒ 検査値の確認を対象とした精度管理調査から、検査行程の全てを範囲とした外部精度管理調査および、それを第三者機関として確認する施設認証制度が不可欠であると考えている。そこで検体採取・前処理・搬送から、検査報告、検査値の解釈・妥当性の確認に至るまでを総合的に管理できるような、所謂、臨床検査の品質保証を念頭に入れた「日臨技 品質保証施設認証制度」を令和 4 年度より開始できるよう作業を急いでいる。新制度では、日臨技主催の事業に参加し、標準化を目指し、施設で自ら実施する臨床検査の精度が、日々の内部精度管理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、品質保証施設として認証することとしたい。本認証を取得することにより、是正改善の TAT を劇的に短縮し、患者や国民に対して「安心」と「信頼」を与えることができるものと期待している。本企画では、その全容用について詳説する。

旧制度との主な変更点は、認証分野を、最大 10 分野に広げるほか、1 部門からでも外部精度管理調査に参加した項目については受検可能とし、さらに改正医療法に基づいた施設認証制度とすることを前提に、現状、医療法上努力義務となっている内部精度管理を確実に実施することや、継続した外部精度管理の受検、「検体検査の精度確保に係る責任者」を中心とした是正改善の取り組みを重視する。総合報告会での資料を各施設での是正に有効に利用して頂けるようシステムを変更している。さらに人材育成への自主的な取り組みを確認する制度も見直すこととしている。また、多くの書類申請等は可能な限り JAMTQC 上で可能なようにシステムの改修も実施する。

将来的には、当会外部精度管理調査に参加する全ての施設が、当該施設認証制度による認証を取得することを目指している。