

学術事業報告

学発番号：第13-036号

研修会 臨床化学免疫血清分野 研修会

日時： 2013年9月24日(火) 18:30～20:30

場所： 京都保健衛生専門学校 視聴覚室

主題1： 日臨技精度保証認証精度について

講師1： 山本慶和 技師（天理医療大学）

主題2： 臨床化学検査におけるSOPの作成方法

講師2： 藤本一満 技師（ファルコバイオシステムズ総合研究所）

参加数： 総人数12人(正会員12人)

報告者： 白井 洋紀（京都第一赤十字病院）

以下、講演内容など

主題1

日本臨床検査技師会主催の日臨技精度保証認定精度について説明します。

医療制度改革大綱「信頼のできる医療の確保」には、根拠に基づく医療（EBM）のために標準化、医療の質の向上に向けた第三者評価の推進が求められている。その一つに日臨技精度保証認定精度がある。この精度は①日臨技精度管理調査において、CBCを含む15項目以上の実施、90%以上の合格（A,B）が2年連続、②臨床検査データ標準化の実践、③人的資源の要求事項、を満たすことによって取得可能となる。現在、調査参加3712施設のうち、485施設が取得している。日臨技は1000施設の取得を目標としており、今後より広く普及されていくものと予想される。

国民に安心・信頼される臨床検査を実施するためには、第三者評価は必要不可欠なものであり、臨床検査室のステータス向上にも繋がることを再認識し、非常に意義のある内容であった。

主題2

患者に質の高い医療を実施するために、臨床検査室には品質マネジメントシステムの確立が必要である。QMSには検査前、検査、検査後の各プロセスの完全性が保持されていることが必要となり、その一つに検査標準作業書（SOP）の作成が求められる。臨床検査室が主管部署、該当・関連部署となるISO15189においてもSOPの作成が技術的要求事項とされている。本研修では、ファルコバイオシステムズ総合研究所の臨床化学検査室のSOPの一例を基に、その作成方法が説明された。

ISO15189のマネジメント要求項目であるアドバイスサービスと内部監査の実施においても、SOPを活用することができ、外部認証取得の有無に関わらず、高い検査室構築のために全施設でSOPが必要であると考えられる。本内容は、これから作成する施設において大変有意義であった。