

1. 検査の実施体制

- 検体・病原体検査を行うために必要な検査室の設置
- 検査の精度管理の定期的実施、精度管理に関する外部調査の定期的受検
- 「検査部門管理者」の設置
(業務内容)
 - ・検査部門の業務の統括
 - ・内部監査・精度管理結果による必要な是正措置
 - ・標準作業書に基づいた適切な検査実施の確認、必要に応じた是正措置
(検査区分責任者を置くことも可)
 - ・検査業務に従事する者への研修の実施
- 「信頼性確保部門責任者」の設置
(業務内容)
 - ・検査業務管理についての内部監査の定期的実施
 - ・検査の精度管理の定期的実施のための事務
 - ・内部監査・精度管理結果の報告、記録
- 検査の実施に必要となる検査標準作業書、検査の信頼性確保試験標準作業書の作成
(一類感染症、二類感染症、新型インフルエンザ等感染症の検査の場合は、試薬管理標準作業書、機械器具保守管理標準作業書、培養細胞標準作業書、検体取扱標準作業書も作成)
- 組織体制、記録管理、教育訓練、内部監査、精度管理等に関する文書の作成

改正感染症法の施行に伴う省令改正について②

＜感染症に関する情報収集体制の強化＞

2. 季節性インフルエンザに関する指定提出機関制度

- 指定提出機関から検体等を提出させる五類感染症
⇒インフルエンザ(鳥インフルエンザ及び新型インフルエンザ等感染症を除く。)
- 指定提出機関の指定の基準
⇒地域の実情を勘案して、原則、診療科名中に内科又は小児科を含む病院・診療所・衛生検査所のうち適当と認めるものについて行う
- 指定提出機関からの検体等の提出基準
⇒季節性インフルエンザの流行期は毎週1回、非流行期は毎月1回の提出とする
(指定提出機関の具体的選定基準等の関連通知については順次発出予定)

3. 国への検査結果の報告

- 検査結果の報告は、結果判明後速やかに行う
- 報告事項:検査結果及び当該患者の年齢、性別、診断病院等の管轄保健所名など
⇒一類感染症、二類感染症又は新型インフルエンザ等感染症については、患者の氏名・住所も報告

4. 今後のスケジュール

- ・平成27年10月 省令公布、関連通知の発出
- ・平成28年4月 改正法、改正省令施行