

苦情処理標準作業書

運用開始日 2025 年 12 月 22 日

かずさ遺伝子検査室

改訂履歴一覧表

No.	改訂内容	Ver.	使用開始日	作成者	承認者
1	新規作成	1	2019/02/15	糸賀 栄	小原 収
2	見直し実施	-	2020/02/14	糸賀 栄	小原 収
3	見直し実施	-	2021/02/10	糸賀 栄	小原 収
4	表紙,ヘッターの変更	2	2022/02/14	糸賀 栄	小原 収
5	「Q005_不適合処理標準作業書」との併用を追記	3	2022/12/15	糸賀 栄	小原 収
6	「お急ぎ検体」「報告書の再発行」および「医療機関の不備」の追記	4	2023/7/18	糸賀 栄	小原 収
7	苦情の記録方法の変更	5	2024/1/10	糸賀 栄	小原 収
8	「検査中止」の追記	6	2024/7/1	森 千恵	糸賀 栄
9	表紙の変更	7	2025/12/22	森 千恵	石毛 崇之

1. 目的

検査室は、医療機関の医療従事者、検査室スタッフ又はその他の関係者から受けた苦情について、苦情内容及びその調査と講じられた処置の記録を作成し維持管理する。

2. 適用範囲

検査室に寄せられた苦情に対して適用する。

3. 定義

- (1) 苦情：検査業務遂行上における事柄に、何らかの不満を感じた申出者がその不満を表す行為。苦情には、意見、要望を含める。
- (2) 苦情・問合せ関連で特に件数が多く、是正処置を必要としない問合せ処理台帳の「お急ぎ検体」「報告書の再発行」「検査中止」および事故処理台帳「医療機関の不備」については記録するだけとし、今後の傾向分析の資料とする。
- (3) 苦情申出者：顧客は、医師、遺伝カウンセラー、看護師、事務、その他を含む医療機関の関係者とする。
- (4) 苦情処理：検査室の業務に関し、顧客より寄せられる苦情に対して行われる一連の作業のこと。
- (5) 検査室管理主体：管理者、指導監督医、精度管理責任者、遺伝子関連・染色体検査の精度の確保に係る責任者から構成される。

4. 関連規定/文書/記録

「K020-01_苦情・問合せ処理台帳（共通）」または「T003_是正処置報告書」
「K020-02_問合せ処理台帳(お急ぎ検体)」、「K020-03_問合せ処理台帳(報告書の再発行)」
「K020-04_問合せ処理台帳(検査中止)」、「K021-02 事故処理台帳(医療機関の不備)」

5. 苦情処理の体制および手順

1) 苦情処理の情報源

- (1) 電話：検体受領窓口専用ダイヤル(0438-52-3335)、各担当者の電話
- (2) 電子メール：「メールワイズ(サイボウズ社)」でのお問い合わせメール (onjk@kazusa.or.jp)、各担当者のメール

2) 苦情処理の手順

苦情が発生した時は、次の通り対処する。

- (1) 顧客より苦情を受けた場合、内容を文書化し記録する。電子メールの場合は「メールワイズ」の「メール項目_苦情」をチェックし、電話の場合は「メールワイズ」の「電話履歴」に内容を記録し「分類_苦情」をチェックして電子的に保存する。
- (2) 顧客より苦情を受けた要員は状況を把握し、すぐに対応を行う。(一次対応)
- (3) 検査結果の解釈、臨床的な問合せについては、予め決められたアドバイスサービサーまたは指導監督医に連絡し、回答を依頼する。
- (4) 一次対応において判断が難しい場合は、当該部署責任者に報告し、指示を受ける。
- (5) 是正処置(再発防止策)が必要な場合は、是正処置を実施し、別途報告をする。
- (6) 検査室管理主体が、苦情の対応が弱いと判断された場合は、再度是正処置を当該部門責任者に指示する。
- (7) 苦情、問合せ、要望等の問合せについて、「メールワイズ」にて電子的に保存すると共に、プリントアウトし「苦情・問合せ処理台帳」でも保管管理する。これら記録を基に苦情と問合せ数を集計・分析し、今後の改善につなげていく。

6. 依頼元、行政への報告に関する事項

依頼元：電話での問合せで回答できた以外は、電子メールで依頼元へ回答する。

行政：依頼者からの苦情・問合せに対応し新規項目の追加等の変更を行った場合は、事業推進課を通じて監督保健所へ連絡する。

7. 苦情・問合せ処理台帳の記入要領

7-1. 「メールワイズ」を使用する場合

・電子メールの場合は「メールワイズ」の「メール項目_苦情」をチェックし、電話の場合は「メールワイズ」の「電話履歴」に内容を記録し「分類_苦情」をチェックして電子的に保存すると共に、プリントアウトし、各「K020_苦情・問合せ処理台帳」でも保管管理する。

7-2. 苦情・問合せ処理台帳（共通）の記録用紙を使用する場合

1) 記入方法

①報告者は、報告年月日と氏名を記載する。

[苦情・問合せ内容]

②受付日

③受付方法：「1.電話 /メール, 2.その他」のいずれかを選択する。

④対象項目：「1.検体受付, 2.結果報告, 3.その他」を記載する。

⑤問合せ元：「医療機関名, 匿名化 ID, 検体受付番号, その他」を記載する。

⑥具体的に苦情・問合せの内容を記載する。

[処理]

⑦処理内容 : 緊急(一次)処置として対応した内容を記載する。

[結果]

⑧「1.解決, 2.保留」のいずれかを選択し、その内容を記載する。

[再発防止策]

⑨「1.要, 2.不要, 3.保留」を選択し、1 または 3 の場合はその内容を記載する。

2) 記入時の注意事項

台帳には、出来るだけ電話メモ、電子メールのやり取り文を添付する。

3) その他：特記事項があれば備考欄に記載する。

7-3. 苦情・問合せ処理台帳（お急ぎ検体・報告書再発行・中止検査）と事故処理台帳(医療機関の不備)の記録用紙を使用する場合

各用紙に記載されている内容をもとに、用紙の各項目を処理する。

8. 是正処置報告書の記入要領

「Q005_不適合処理標準作業書」の「6.是正の手順」に従って記載する。

文書管理番号 K020 苦情・問合せ処理台帳(共通)

苦情・問合せ処理台帳(共通)			確認年月日		管理者		精度管理者	
			報告年月日		年 月 日			
			報告者					
苦情・問合せ内容	受付日	年 月 日		問合せ元	医療機関名			
	受付方法	1. 電話 / メール			匿名化ID			
		2. その他			検体受付番号			
	対象項目	1. 検体受付			その他			
		2. 結果報告						
3. その他								
具体的内容：								
処理	処理内容：							
結果	1. 解決	内容：						
	2. 保留							
再発防止策	1. 要	内容：						
	2. 不要							
	3. 保留							
備考								