令和３年度病院立入検査自己チェックシート（検体検査精度管理関係）

**記入例**

病院名：

検査日：令和　　年　　月　　日　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　確認記入者：

判定は、「○」or「×」、該当なしは、「－」でお願いします。

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 番号 | 項目 | 確認内容 | 判定 |
| 2-18 | 検体検査の業務の適正な実施に必要な基準への適合  「他職種例に準ずることが望ましい」とは検体検査の実務3年以上及び精度管理の実務3年以上の経験を有することを指す。 | １．検体検査の精度の確保に係る責任者を配置している。  検体検査の業務に係る6年以上の実務経験及び精度管理に係る3年以上の実務経験をもって選任されることが望ましい。  職種：　医師　臨床検査技師　（歯科医師 (主が歯科医療の場合 )　）  〈分子生物学関連科目〉  分子生物学、遺伝子検査学、細胞遺伝学、人類遺伝学、微生物学、生化学、免疫学、血液学、生理学、病理学、解剖学、動物細胞工学、生物科学等をいう。 |  |
| ２．遺伝子関連・染色体検査の精度の確保に係る責任者を配置している。  （対象：遺伝子関連・染色体検査の実施医療機関）  （上記検体検査の精度の確保に係る責任者と兼任して差し支えない。）  職種：医師　臨床検査技師　（歯科医師 (主が歯科医療の場合 )　）  その他（　　　　　　　　）：遺伝子関連・染色体検査の専門知識及び経験を有すること。  他職種例：大学院、大学等、専門学校等において分子生物学関連科目を履修し、検体検査の実務3年以上及び精度管理の実務3年以上の経験を有する者。  【参考】医師又は臨床検査技師の場合でも上記他職種例に準ずることが望ましい。  検査機器保守管理標準作業書及び測定標準作業書について、既存のマニュアル等を活用することとして差し支えない。その場合、作成年月日は「機器の購入日」、改定の有無は「不要」とする。  〔特記事項**：**〕 |  |
| 測定標準作業書記載項目例  　　 ・定義  　 　・臨床的意義  　　 ・測定方法及び測定原理  　　 ・検査手順（フロー等）  　　 ・基準範囲及び判定基準  　　 ・性能特性  　　 ・検査室の環境条件  　　 ・検査材料（検体量、採取条件等）  　　 ・試薬、機器、器具及び消耗品  　　 ・管理試料及び標準物質の取扱い方法  　　 ・検査の変動要因  　　 ・測定上の注意事項  　　 ・異常値を示した検体の取扱い方法  　　 ・精度管理の方法及び評価基準  　　 ・参考文献　等  　　　　　　可能な限り多くのものを盛り込むことが望ましい |  | ３．標準作業書を作成し、常備している。  検査機器保守管理標準作業書  ※機器の添付文書、取扱説明書を作業書としても可  測定標準作業書  ※血清分離を行わない病院等にあってはその事項の必要はない  ・作成年月日 ： 検査機器保守管理標準作業書　　　　H・R　　　年　　　月　　　日  測定標準作業書　　　　　　　　　　　　　H・R　　　年　　　月　　　日  ・改定の有無 ： 検査機器保守管理標準作業書  【有・不要・無】　改定年月日　　 　 H・R　　　年　　　月　　　日  測定標準作業書  【有・不要・無】　改定年月日　　 　H・R　　　年　　　月　　　日  検体検査業務従事者へ周知している  ・周知の確認方法：（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）  検査機器保守管理標準作業書記載項目例   1. 常時行うべき保守点検の方法 2. 定期的な保守点検に関する計画 3. 測定中に故障が起こった場合の対応   （検体の取扱い含む）   1. 検査機器保守管理作業日誌の記入要領 2. 作成及び改定年月日   〔特記事項**：**〕 |  |
| ４．作業日誌を作成し、記録している。  各日誌は各標準作業書に基づいて実施されていること。  検査機器保守管理作業日誌  ・記録頻度（　・実施した都度　　　・週単位　　　　・月単位　）  検査機器保守管理作業日誌に記入すべき事項  点検日時及び点検実施者名  各検査機器における保守管理上確認すべき内容  確認すべき事項についての特記事項  業者による定期保守点検の記録（作業内容・業者名等）  測定作業日誌  ※血清分離を行わない病院等にあってはその事項の必要はない  ・記録頻度（　・実施した都度　　　・週単位　　　　・月単位　）  測定作業日誌に記入すべき事項  検査項目ごとの実施件数  実施件数の内、検査エラー又は検査不具合の発生件数 |  |
| ５．台帳を作成している。　※血清分離のみを行う場合は対象外  試薬管理台帳  ・試薬管理台帳に記入すべき事項  各作業日誌及び各台帳について、作業の内容に応じて整理統合して差し支えない。  試薬有効期限  保管されている試薬の在庫  統計学的精度管理台帳（内部精度管理行った場合に限る）  ・統計学的精度管理台帳に記入すべき事項  試薬管理は試薬添付文書記載の保存条件満たすよう対応していること。  実施日及び実施検査項目  実施者名  実施結果（検査エラー値が出た場合の考察等を含む）  外部精度管理台帳（外部精度管理調査の受検を行った場合に限る）  ・外部精度管理台帳に記入すべき事項  実施結果（外部精度管理調査実施主体者の報告書を代替として可）  受検申込日、結果報告日等  外部精度管理調査実施主体者名 |  |
| ６．検体検査の精度管理のための体制整備（以下に掲げる事項実施に努めること）  内部精度管理の実施  ・内部精度管理の実施に努める上で留意すべき事項  日々の検査・測定作業の開始に当たって、機器及び試薬に必要な較正が行われている。  定期的に管理試料等の同一検体を繰り返し検査した時の結果のばらつき度合いを記録・確認し、検査結果の精度を確保する体制がある。  検査業務の従事者に対する必要な研修の実施  ・検査業務の従事者に対する研修を実施に努める上で必要と考える事項  業務を適切に行うために必要な知識及び技能の習得（研修会、報告会、学会等の活用）  各標準作業書の記載事項  患者の秘密の保持  内部精度管理を実施した場合、検査精度が可視化され記録として整理されていること。  内部精度管理を実施した場合、検査精度が可視化され記録として整理されていること。  外部精度管理調査の受検 |  |
|  |  | ７．遺伝子関連・染色体検査の精度管理のための体制整備  （以下に掲げる事項の、「管理」、「研修」の2点とも満たさない場合は×）  （対象：遺伝子関連染色体検査の実施医療機関）  内部精度管理の実施  ・内部精度管理の実施に努める上で留意すべき事項  遺伝子関連・染色体検査を行う場合、その行う検査項目ごとに内部精度管理の実施が行われるよう配慮しなければならない。  日々の検査・測定作業の開始に当たって、機器及び試薬に必要な較正が行われている。  定期的に管理試料等の同一検体を繰り返し検査した時の結果のばらつき度合いを記録・確認し、検査結果の精度を確保する体制がある。  検査業務の従事者に対する必要な研修の実施  ・検査業務の従事者に対する研修を実施に努める上で必要と考える事項  業務を適切に行うために必要な知識及び技能の習得（研修会、報告会、学会等の活用）  各標準作業書の記載事項  患者の秘密の保持  研修の実施事項にあたっては、各標準作業書の記載事項、患者の秘密の保持が含まれていること。  外部精度管理調査の受検（又は他の病院等若しくは衛生検査所等との連携による当該検査の精度の相互確認を行うよう努めること） |  |