衛生検査所自主点検表

**衛生検査所名：**

施設電話番号　：

メールアドレス：

【点検項目】

１　　管理組織

２　　法手続

３　　検査業務

４　　検査精度の向上

５　　検査外部委託

６　　検査結果の報告

７　　その他

広島市

（令和４年２月作成）

（記入方法）

　各項目について、次のとおり、適否欄に記入してください。

・適切に対応できている場合　　　　…「〇」

・一部のみ適切に対応できている場合…「△」

・適切に対応できていない場合　　　…「×」

・該当がない場合　　　　　　　　　…「―」

※「△」及び「×」の項目については、概要を備考欄に記載してください。

**１　管理組織の基準に関する事項**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 項目 | 内容 | 適否 | 備考 |
| 管理者 | 原則として３年以上の実務経験を有した医師又は検査について同等の経験を有する臨床検査技師(もしくは衛生検査技師)である。 |  | 1-1-1 |
| 当該衛生検査所に常勤している。 |  | 1-1-2 |
| 当該衛生検査所の検査業務全般の管理を行っている。  (管理業務に差し支えない範囲で検査業務を行うことは可) |  | 1-1-3 |
| 精度管理責任者から精度管理の実施状況等について報告を受けるとともに、随時精度管理の必要な措置等について助言を行っている。 |  | 1-1-4 |
| 精度管理責任者と兼任していない。 |  | 1-1-5  1-3-2 |
| 指導  監督医 | 管理者が臨床検査技師(又は衛生検査技師)である場合には、検査業務についての知識及び３年以上の経験を有している指導監督医を選任している。  (精度管理者と兼任可) |  | 1-2-1 |
| 検査業務全般について指導監督を行っている。 |  | 1-2-2 |
| 精度  管理  責任者 | 精度管理責任者は検査業務に関し６年以上の実務経験(当該衛生検査の全ての検査業務を含むことが望ましい)を有し、かつ検査業務の全ての作業工程における精度管理に精通し、３年以上の実務経験を有する医師又は臨床検査技師(もしくは衛生検査技師)である。 |  | 1-3-1 |
| 常勤であり、他の医療機関や衛生検査所に就業していない。 |  | 1-3-3 |
| 検査業務の登録数が３以下の衛生検査所にあっては、少なくとも週１回、血清分離のみを行う衛生検査所にあっては少なくとも月１回、当該衛生検査所に赴き精度管理の業務に携わっている。  ※原則常勤、登録検査業務数が3以下の場合非常勤も可。 |  | 1-3-4 |
| 精度管理責任者は専ら精度管理を行う者であって、検査業務の各作業工程に従事していない。  ※常勤の場合は、精度管理の業務に支障がない場合に限り検査業務に従事できる。 |  | 1-3-5 |
| 次の業務を適切に行っている。  ・精度管理実施状況の把握及び精度管理のための必要な措置等を管理者へ報告  ・精度管理の評価と検査業務に対する改善の指示  ・各種日誌、台帳、精度管理に関する書類を点検評価し、内容を記録するとともに記録の写しを管理者へ提出  ・検査項目ごとに検査担当者の技能評価が行われているか確認  ・各検査の作業工程ごとに精度管理担当者が定められて組織上明示されていること及び同担当者の総括、指導等を通じて精度管理が日々、組織的効果的に行われていることの確保  ※精度管理担当者は管理者が選任していること。  ※精度管理担当者は受領から結果報告まで各作業工程に選任、配置していること。  ・精度管理の向上  ※他者に受領、搬送を行わせている場合は必要に応じて実施調査していること。 |  | 1-3-6 |
| 遺伝子関連・染色体検査の責任者 | 遺伝子関連・染色体検査の精度の確保に係る責任者は、遺伝子関連・染色体検査の業務に関し相当の経験を有する医師もしくは臨床検査技師(もしくは衛生検査技師)又は遺伝子関連・染色体検査の業務に関し相当の知識及び経験を有する者である。※管理者又は精度管理責任者との兼任を妨げない。 |  | 1-4-1 |
| 遺伝子関連・染色体検査の実施及び精度管理に必要な体制を整備し、その管理を行っている。  ・委託元からの要請に対して、適切に検査結果及び関連する情報の報告が行われるよう、必要な確認を行うとともに、検査担当者の指導監督を行っている。  ・精度管理者と分担して、適切に精度の確保に努めている。  ・検査担当者の能力を踏まえた配置を行い、継続的に教育研修及び技能評価を受けさせている。 |  | 1-4-2 |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 項目 | 内容 | | | 適否 | 備考 |
| 職員 | 検査業務に応じて定められた医師又は臨床検査技師(もしくは衛生検査技師)がいる。  (精度管理責任者は人数に含むことはできない。管理者及び遺伝子関連・染色体検査の精度の確保に係る責任者は含むことができる。) | | |  | 1-5 |
|  | ⑴微生物、免疫、血液、病理、生化学、尿・糞便等一般及び遺伝子関連・染色体のうち、一種類の検査のみをする衛生検査所：１人以上 | |  |
|  | ⑵上記の検査のうち、二種類以上の検査をする衛生検査所(⑶に該当する衛生検査所を除く)：２人以上 | |  |
|  | ⑶上記⑴の検査のうち微生物、血液及び生化学のいずれをも含む三以上の検査をする衛生検査所：３人以上 | |  |
|  | ⑷血清分離のみ行う衛生検査所：１人以上 | |  |
| 職員の研修等 | 対象者は検査業務従事者のみならず検体の受領、搬送等に従事する者も含んでいる。 | | |  | 1-6-1 |
| 職員研修には、検査業務の向上にとどまらず、広く一般教養の涵養に関する事項も含まれている。 | | |  | 1-6-2 |
| 新規採用職員には十分な研修を行った後に検査業務を行わせている。 | | |  | 1-6-3 |
| 外部の教育研修の機会も活用している。 | | |  | 1-6-4 |
| 教育研修・技能評価標準作業書の記載 | | 検査分類ごとの研修計画に関する事項  ・研修時期　・研修内容　・研修対象者の要件 |  | 1-6-5 |
| 技能評価の手順  ・技能評価の手順及び内容　・技能評価対象者の要件 |  |
| 技能評価基準及び資格基準に関する事項  ・技能評価基準に合否判定基準を設定の場合は不合格時の対応  ・検査業務に応じて必要とされる教育研修及び技能評価の要件 |  |
| 教育研修・技能評価記録台帳の記入要領 |  |
| 作成及び改訂年月日 |  |
| 職員ごとに教育研修・技能評価記録台帳が作成され、以下の事項が記載されている。・教育研修及び技能評価の名称　・実施年月日　・技能評価の結果 | | |  | 1-6-6 |
| 組織運営規定 | 衛生検査所組織運営規程準則に準拠している。 | | |  | 1-7 |
| 情報セキュリティとリスク管理 | 個人情報の取扱い等の情報セキュリティ対策について、委託元に具体的かつ丁寧な情報提供がなされている。 | | |  | 1-8-1 |
| 受託業務の遂行が困難となった場合のリスク管理体制が整備され、その場合の対応について委託元に周知されている。 | | |  | 1-8-2 |
| 業務の継続性及び安全性が担保されるよう代行保証体制が整備されている。 | | |  |
| 自然災害、医療事故、重大過誤等に対して、それぞれの特性に応じたリスク管理を行っている。 | | |  |
| 営業所 | 同一経営主体の衛生検査所、営業所、出張所、検体搬送中継所等に関して、名称及び所在地が明らかとなっている。  ※検査案内書に明記されている場合はこの限りではない。また、営業所では検査業務を行えない。 | | |  | 1-9 |
| 登録・届出 | 検査業務は登録(登録の変更も含む)を受けている。 | | |  | 1-10-1 |
| 次の事項を変更したときは３０日以内に届け出ている。  ・申請者の氏名及び住所(法人の場合は名称及び主たる事務所の所在地)  ・衛生検査所の名称　・管理組織　・組織運営規程  ・構造設備(届出期間の起算日は、現に検査業務の用に供された日)  ・管理者、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の氏名 | | |  | 1-10-2 |

**２　構造設備の基準に関する事項**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 項目 | 内容 | | 適否 | 備考 |
| 法定検査用機械器具 | 共通 | ・電気冷蔵庫　　　・電気冷凍庫　　・遠心器 |  | 2-1-1 |
| 微生物学的検査 | ※専用のものであること。  細菌培養同定検査・薬剤感受性検査  ・ふ卵器　　　　　・顕微鏡　　　　・高圧蒸気滅菌器 |  | 2-1-2 |
| 免疫学的検査 | 免疫血液学検査  ・恒温槽 |  | 2-1-3 |
| 免疫血清学検査  ・自動免疫測定装置(又はマイクロプレート用ウォッシャー及びマイクロプレート用リーダー) |  |
| 血液学的検査 | 血球算定・血液細胞形態検査  ・自動血球計数器　　　　　　・顕微鏡 |  | 2-1-4 |
| 血栓・止血関連検査  ・血液凝固検査装置 |  |
| 細胞性免疫検査  ・フローサイトメーター |  |
| 病理学的検査 | 病理組織検査・免疫組織化学検査  ・顕微鏡　　・ミクロトーム　　・パラフィン溶融器  ・パラフィン伸展器　　・染色に使用する器具又は装置 |  | 2-1-5 |
| 細胞検査  ・顕微鏡 |  |
| 分子病理学的検査  ・蛍光顕微鏡 |  |
| 生化学的検査 | 生化学検査・免疫化学検査  ・天びん　　・純水製造器　　・自動分析装置又は分光光度計 |  | 2-1-6 |
| 血中薬物濃度検査  ・分析装置又は分光光度計 |  |
| 尿・糞便等一般検査 | 尿・糞便等検査  ・顕微鏡 |  | 2-1-7 |
| 寄生虫検査  ・顕微鏡 |  |
| 遺伝子関連・染色体検査 | 病原体核酸検査・体細胞遺伝子検査・生殖細胞系列遺伝子検査  ・核酸増幅装置　・核酸増幅産物検出装置　・高速冷却遠心器 |  | 2-1-8 |
| 染色体検査  ・CO2インキュベータ ・クリーンベンチ・写真撮影・画像解析装置 |  |
| 血清分離のみ | ・電気冷蔵庫　　・電気冷凍庫　　　・遠心器 |  | 2-1-9 |
| 検査室 | 検査室は、検査室以外の場所から区別されている。 | |  | 2-2-1 |
| 検査室面積(内壁) | 微生物、免疫、血液、病理、生化学、尿・糞便等一般及び遺伝子関連・染色体のうち１つの検査を実施する場合：20㎡以上 |  | 2-2-2 |
| 同２つの検査を実施する場合:30㎡以上 |  |
| 同３つの検査を実施する場合:40㎡以上 |  |
| 同４つの検査を実施:する場合50㎡以上 |  |
| 血清分離のみを実施する場合:10㎡以上 |  |
| 微生物学的検査を行う検査室は専用のものであり、かつ、他の検査室と明確に区別されている(簡易間仕切り等では不可。)。 | |  | 2-2-3 |
| 十分な照明及び換気が確保されている。 | |  | 2-2-4 |
| 防塵防虫設備 | 防塵及び防虫設備を有している。 | |  | 2-3 |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 項目 | 内容 | 適否 | 備考 |
| 排水及び廃棄物処理設備 | 検査所固有の廃水及び廃棄物の処理に要する設備又は器具を備えている。(共同施設、公共設備を利用することにより排水及び廃棄物が適正に処理されている場合はこの限りではない。) |  | 2-4 |
| 血液等の感染性廃棄物については、廃棄物の処理及び清掃に関する法律等の関係法令を遵守するほか「廃棄物処理法に基づく感染性廃棄物処理マニュアル」等に準じて、適切に処理している。 |  |
| 消毒  施設 | 検査業務に従事する者の消毒のための施設を有している。 |  | 2-5 |
| 毒劇物の管理 | 専用の保管場に保管している。 |  | 重点 |
| 鍵付きの場所に保管し、使用時以外は施錠している。 |  |
| 貯蔵場所に「医薬用外毒物」又は「医薬用外劇物」の表示がある。 |  |
| 飛散、転倒、流出等の予防策を講じている。 |  |
| 受払簿等により在庫量、入出庫量を把握している。 |  |

**３　検査業務に関する事項**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 項目 | 内容 | | 適否 | 備考 |
| 検査  案内書 | 取扱っている検査項目がすべて記載されている。 | |  | 3-1-1 |
| 検査案内書の記載 | 検査方法 |  | 3-1-2 |
| 基準値及び判定基準 |  |
| 医療機関に緊急報告を行うこととする検査値の範囲 |  |
| 検査に要する日数 |  |
| 測定を委託する場合、実際に測定を行う衛生検査所等の名称 |  |
| 検体の採取条件、採取容器及び採取量 |  |
| 検体の保存条件 |  |
| 検体の提出条件 |  |
| 検査依頼書及び検体ラベルの記載事項  ・患者名、性別、年齢　 ・検体採取年月日  ・検体の種類　・検査依頼項目委託元の名称及び医師の氏名  ※バーコード等を用い、検査依頼書と一対になっているラベルには  患者名、性別、年齢のみ記載できればよい |  |
| 検体を医療機関から衛生検査所まで搬送するのに要する時間の欄(平均輸送時間) |  |
| 委託元と取り決めた検体受領場所 |  |
| 検体の受領 | 検体受領標準作業書の記載 | 検体受領時の確認事項  ・検体ラベルの記載項目　・検体の保存状況　・総検体数  ・検査依頼書と検体の数、種類及び量　・その他留意事項 |  | 3-2-1 |
| 受領書の書式及び記入要領(申し送り事項欄が必要) |  |
| 検体受領作業日誌の記入要領 |  |
| 作成及び改訂年月日 |  |
| 検体受領作業日誌は受領にあたる担当者が適切に記入している。  ・委託元の名称  ・委託元毎の受領時刻、依頼書枚数、種類別・保存条件毎の受領検体数  ・担当者名及び作成年月日　・その他(事故記録及び処理記録等) | |  | 3-2-2 |
| 検体の受領 | 他者に検体の受領を行わせる場合は、当該他者が指導要領を遵守するよう指導している。 | |  | 3-2-3 |
| 検査依頼書の取扱いについては、個人情報の保護に配慮している。 | |  | 3-2-4 |
| 検体の搬送 | 検体搬送標準作業書の記載 | 一般的な搬送条件および注意事項  ・設定温度　・震動、遮光等の条件　・搬送担当者が注意すべき事項 |  | 3-3-1 |
| 搬送時間又は搬送条件に特に配慮を要する検査項目、当該配慮すべき事項 |  |
| 保存条件ごとの専用搬送ボックスの取り扱いに関する事項 |  |
| 搬送の課程で一時的に検体を保管するときの注意事項  ・保管方法　・保管条件(設定温度、遮光等)  ・保管時間に関して特に配慮すべき検査項目とその内容 |  |
| 検体搬送作業日誌の記入要領 |  |
| 作成及び改訂年月日 |  |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 項目 | 内容 | | 適否 | 備考 |
| 検体の搬送 | 検体搬送作業日誌は検体の搬送にあたる担当者が適正に記入している。  ・搬送先ごとの検査依頼書枚数　・種類別搬送検体数及び総搬送検体数  ・保存条件ごとの専用搬送ボックス数　・保存条件ごとの専用搬送手段  ・搬入年月日及び搬入時刻　　・搬出年月日及び搬出時刻  ・担当者名及び作成年月日　　・その他(事故記録及び処理記録等) | |  | 3-3-2 |
| 検査委託契約は受領、搬送業者が締結していない。 | |  | 3-3-3 |
| 検査結果の報告は受領、搬送業者名で報告していない。 | |  |
| 衛生検査所名を明記した検査依頼書及び受領書を用いている。 | |  |
| 検体の受付及び仕分 | 検体受付及び仕分標準作業書の記載 | 衛生検査所で検体を受付け、仕分けるときの確認に関する事項  ・患者名、性別及び年齢　・検査項目　・検体の数、種類及び量  ・検体採取・受領年月日　・検体番号　・容器・検体ラベルの破損 |  | 3-4-1 |
| 検体受付及び仕分作業日誌の記入要領 |  |
| 作成及び改訂年月日 |  |
| 検体受付及び仕分作業日誌は検体受付及び仕分にあたる担当者が適正に記入している(血清分離のみ行う検査所は作成不要)。  ・検査依頼書枚数、種類別受付検体数、総受付検体数  ・検査依頼書と受付検体の照合結果の記録　・種類別総受付検体数  ・検査工程別仕分検体数及び仕分先受領者の確認  ・作業担当者名・年月日、作業開始・終了時刻　・その他(事故・処理記録等) | |  | 3-4-2 |
| 血清  分離 | 血清分離標準作業書の記載 | 血清分離作業前の検査用機械器具の点検方法 |  | 3-5-1 |
| 血清分離室の温度条件 |  |
| 遠心器の回転数並びに遠心分離を行う時間及び温度条件 |  |
| 遠心分離に関し特に配慮を要する検査項目、配慮すべき事項 |  |
| 血清分離作業日誌の記入要領 |  |
| 検査結果報告台帳の記入要領(血清分離のみを行う衛生検査所のみ) |  |
| 作成年月日及び改訂年月日 |  |
| 血清分離作業日誌は血清分離を行う担当者が適切に記入している(血清分離を行わない衛生検査所は作成不要)。  ・遠心作業区分ごとの受付検体数　・遠心作業区分ごとの遠心済検体数  ・室内温度　・作業担当者名、作業年月日、作業開始・終了時刻  ・事故記録及び処理記録　・申し送り事項、その他必要な事項 | |  | 3-5-2 |
| 試薬 | 試薬の使用は用法に従い適切な方法で行われている。 | |  | 3-6-1 |
| 自家調整試薬は、検査結果の普遍性、試薬の安定性等が確保されたものを承認試薬が存在しないなどやむを得ない場合に限り使用している。 | |  | 3-6-2 |
| 試薬毎の表示  ・保管 | 名称 |  | 3-6-3 |
| 濃度 |  |
| ロットナンバー(ロットを構成しない試薬については製造番号) |  |
| 製造年月日 |  |
| 有効期限 |  |
| 保存方法(常温、冷蔵、冷凍等) |  |
| 受領年月日 |  |
| 開封年月日 |  |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 項目 | 内容 | | 適否 | 備考 |
| 検査機器等の保守  管理 | 検査機器保守管理標準作業書の記載 | 常時行うべき機械ごとの具体的な保守点検手順 |  | 3-7-1 |
| 機器ごとに保守点検業者名、保守点検年月日等を記載した年間計画表 |  |
| 測定中に故障が起きた場合の対応(検体の取扱いを含む)に関する事項 |  |
| 検査機器保守管理作業日誌の記入要領 |  |
| 作成年月日及び改訂年月日 |  |
| 検査機器保守管理作業日誌は機器ごとに作成し、機器の保守管理にあたる担当者が記入している。  ・検査機器ごとのチェックリスト  ・チェックに基づき特に附記する事項  ・定期的保守点検の点検作業内容、点検業者名  ・作業担当者名、作業年月日、点検開始・終了時刻 | |  | 3-7-2 |
| 検査・測定技術の標準化 | 測定標準作業書の記載  (血清分離のみの場合は不要)  ※については検査・測定を行う上で一連の作業工程になるので、検査工程ごとに具体的手順及び確認事項が記載されていること。 | 検査室の温度及び湿度条件 |  | 3-8-1 |
| 検査室において検体を受領するときの取扱いに関する事項※ |  |
| 測定の実施方法※ |  |
| 検査用機械器具の操作方法※ |  |
| 測定にあたっての注意事項 |  |
| 基準値及び判定基準(設定に至った理由、参考文献名を記入) |  |
| 異常値を示した検体の取扱方法(再検査の実施基準及び指導監督医の役割を含む) |  |
| 測定原理及び臨床的意義 |  |
| 測定作業日誌の記入要領 |  |
| 試薬管理台帳の記入要領 |  |
| 温度・設備管理台帳の記入要領 |  |
| 作成年月日及び改訂年月日 |  |
| 検査工程ごとに測定作業日誌があり担当者が記入している。  ・検査・測定検体数、再検査検体数  ・管理試料等による精度チェック状況  ・関連検査項目との相関チェック状況  ・検査室の室温等環境に関する事項  ・異常データを示した検体番号の記録及びその対応  ・作業担当者名、作業年月日、検査・測定の開始・終了時刻 | |  | 3-8-2 |
| 試薬の受け取り及び検査部門への引き渡しについて試薬管理台帳を作成し、数量管理を行っている。 | |  | 3-8-3 |
| 温度・設備管理台帳が作成されている(血清分離のみ行う検査所は作成不要)。  ・検査室内温度　・点検設備毎の確認リスト　・確認に基づき特に附記する事項  ・作業担当者名、作業年月日、温度測定時刻、点検開始・終了時刻  ・不具合及び処理記録　・申し送り事項 | |  | 3-8-4 |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 項目 | 内容 | | 適否 | 備考 |
| 検体の保管、返却、廃棄 | 検体処理標準作業書の記載 | 検体ごとの保管期間及び条件 |  | 3-9-1 |
| 検体ごとの返却及び廃棄の基準 |  |
| 検体保管・返却・廃棄処理台帳の記入要領 |  |
| 作成及び改定年月日 |  |
| 検体保管・返却・廃棄処理台帳が作成されている。  ・委託元の名称　　　　　・検体の受領日、数及び種類  ・保管期限及び保管条件　・検体の返却又は廃棄を行った日 | |  | 3-9-2 |
| 委託元との情報連携の確認 | 検査依頼情報  ・  検査結果報告情報標準作業書の記載 | 情報の記録媒体及び交換方法に関する事項 |  | 3-10-1 |
| 情報の規格及び内容確認の方法に関する事項 |  |
| 情報の追加及び修正の方法に関する事項 |  |
| 検査依頼情報・検査結果情報台帳の記入要領 |  |
| 検査結果報告台帳の記入要領 |  |
| 作成及び改定年月日 |  |
| 検査依頼情報・検査結果情報台帳が作成されている。  ・委託元の名称　　・検証日　　・検証結果 | |  | 3-10-2 |

**４　検査精度の向上に関する事項**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 項目 | 内容 | | 適否 | 備考 |
| 検査精度の向上 | 形態学的検査、画像認識による検査、パターン認識による検査についての研修が重点的に行われている。 | |  | 4-1-1 |
| 検査項目ごとに諸種の統計学的精度管理を実施している。 | |  | 4-1-2 |
| 検査過誤に関する事項を記録し、保管している。 | |  | 4-1-3 |
| 日々、検査・測定作業の開始にあたっては、機器及び試薬に必要な校正を行っている。 | |  | 4-1-4 |
| 管理試料及び標準物質使用は用法に従い適切な方法で行っている。(内部精度管理に使用する管理試料等は性状等を明確にしている。) | |  | 4-1-5 |
| 定期的なブラインド調査等による内部監査システムを確立している。 | |  | 4-1-6 |
| 外部精度管理調査を年１回以上受けている。 | |  | 4-1-7 |
| 都道府県衛生検査所及び大学病院等の機関と定期的にクロスチェックを行っている。 | |  | 4-1-8 |
| 精度管理標準作業書の記載 | 精度管理に用いる試料・物質の入手方法、取扱方法・評価方法 |  | 4-1-9 |
| 精度管理の方法及び評価基準 |  |
| 外部精度管理調査の参加計画 |  |
| 外部精度管理調査の評価基準 |  |
| 統計学的精度管理台帳の記入要領 |  |
| 外部精度管理台帳の記入要領 |  |
| 作成及び改定年月日 |  |
| 統計学的精度管理台帳(X-R管理図法等)を整備している(血清分離のみ行う検査所は作成不要) 。 | |  | 4-1-10 |
| 統計学的精度管理台帳は常時活用できる体制となっている。 | |  | 4-1-11 |
| 外部精度管理台帳を作成している(血清分離のみ行う検査所は作成不要)。 | |  | 4-1-12 |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 項目 | 内容 | | 適否 | 備考 |
| 微生物学的検査 | 細菌培養  同定検査  薬剤感受  性検査 | 管理試料等を用いて、染色技術も含め月１回以上検査担当者の技能を評価している。 |  | 4-2-1 |
| 定期的、あるいはロットごとに、管理試料等を用いて培地等(感受性ディスク、試薬等も含む。)の活性を調べている。 |  |
| 定期的に染色液のチェックを行っている。 |  |
| 免疫学的検査 | 免疫血液  学検査 | 管理試料等を用い月１回以上検査担当者の技能を評価している。 |  | 4-3-1 |
| 管理試料等を用い日々免疫血液学検査の試薬性能を調べている。 |  |
| 適宜、関連検査項目との相関チェックを行っている。 |  |
| 免疫血清  学検査 | 管理試料等を用いた日々の精度管理が自動免疫測定装置等の仕様に基づき適正に行っている。 |  | 4-3-2 |
| 適宜、関連検査項目との相関チェックを行っている。 |  |
| 血液学的検査 | 血球算定  ・血液細  胞形態検  査、血栓  ・止血関  連検査 | 管理試料等を用い月１回以上検査担当者の技能を評価している。 |  | 4-4-1 |
| 管理試料等を用い日々血液学的検査の試薬の性能を調べている。 |  |
| 適宜、関連検査項目との相関チェックを行っている。 |  |
| 管理試料等を用いた日々の精度管理が自動血球計数器や血液凝固検査装置等の仕様に基づき適正に行っている。 |  |
| 細胞性  免疫検査 | 管理試料等を用い月１回以上検査担当者の技能を評価している。 |  | 4-4-2 |
| 管理試料等を用いた日々の精度管理がフローサイトメーター等の仕様に基づき適正に行っている。 |  |
| 病理学的検査 | 病理組織  検査、細  胞検査、  免疫組織  化学検査 | 既知標本を用い月１回以上検査担当者の技能を評価している。 |  | 4-5-1 |
| 検査の目的に応じて試薬、固定液、染色液等が適切に用いられているか適時確認している。 |  |
| 検査依頼書に不明確な点があれば、委託元に直接問い合わせをするなど確認している。 |  |
| 分子病理  学的検査 | 既知標本を用いて月１回以上検査担当者の技能を評価している。 |  | 4-5-2 |
| 検査目的に応じ試薬が適正に用いられているか確認している。 |  |
| 生化学的検査 | 生化学検  査、免疫  化学検査 | 管理試料等を用い日々検査精度のチェックを行っている。 |  | 4-6-1 |
| 適宜、関連検査項目との相関チェックを行っている。 |  |
| 管理試料等を用いた日々の精度管理が自動分析装置等の仕様に基づき適正に行っている。 |  |
| 血中薬物  濃度検査 | 管理試料等を用い日々検査精度のチェックを行っている。 |  | 4-6-2 |
| 適宜、関連検査項目との相関チェックを行っている。 |  |
| 管理試料等を用いた日々の精度管理が自動分析装置等の仕様に基づき適正に行っている。 |  |
| 尿・糞便等一般検査 | 尿・糞便  等検査 | 管理試料等を用い日々検査精度のチェックを行っている。 |  | 4-7-1 |
| 寄生虫  検査 | 既知標本や学術書を用いて月１回以上検査担当者の技能を評価している。 |  | 4-7-2 |
| 遺伝子関連・染色体検査 | 病原体核  酸検査  体細胞遺  伝子検査  生殖細胞  系列遺伝  子検査 | 既知検体を用い月１回以上検査担当者の技能を評価している。 |  | 4-8-1 |
| 検査の工程ごとに日々検査精度のチェックを行っている。 |  |
| 外部精度管理調査を受け、又は遺伝子関連・染色体検査の業務を行う医療機関、衛生検査所等と連携してそれぞれが保管し、もしくは保有する検体を用いるなどして、遺伝子関連・染色体検査の精度について相互に確認を行うよう努めている。 |  |

**５　検査外部委託に関する事項**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 項目 | 内容 | | 適否 | 備考 |
| 検査外部委託 | 外部へ委託した検査結果の報告書に最終委託先の名称を記入している。 | |  | 5-1 |
| 最終委託先の実態把握 | 組織、職員構成 |  | 5-2 |
| 構造設備 |  |
| 業務内容 |  |
| 内部精度管理の実施状況 |  |
| 外部精度管理の実施状況 |  |
| 検査案内書 |  |
| 外部委託標準作業書 | 医療情報の送付方法 |  | 5-3 |
| 検体の送付方法 |  |
| 検査の外部委託を行う場合の精度管理及び結果評価の方法 |  |
| 委託検査管理台帳の記入要領 |  |
| 作成及び改定年月日 |  |
| 委託検査管理台帳が作成されている。 | |  | 5-4 |

**６　検査結果の報告に関する事項**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 項目 | 内容 | | 適否 | 備考 |
| 検査結果の報告 | 検査依頼書に照らし患者名、検査項目等をチェックしている。 | |  | 6-1-1 |
| できるだけ速やかに報告できるシステムを確立している。 | |  | 6-1-2 |
| 緊急報告を要する検査値や検査過誤が判明した場合は、委託元医療機関等と緊密な連絡が取れるようなシステムを確立している。 | |  | 6-1-3 |
| 報告書には、検査・測定の責任者等の氏名を明記している。 | |  | 6-1-4 |
| 検査結果報告書の写しは｢検査結果報告台帳」として保管している。 | |  | 6-1-5 |
| 問合せ・苦情処理 | 委託元医療機関等に対して適切に対応している。 | |  | 6-2-1 |
| 苦情処理標準作業書の記載 | 苦情処理の体制(指導監督医の役割を含む。) |  | 6-2-2 |
| 苦情処理の手順 |  |
| 委託元及び行政への報告に関する事項 |  |
| 苦情処理台帳の記入要領 |  |
| 作成及び改定年月日 |  |
| 苦情処理台帳を作成し保管している。 | |  | 6-2-3 |

**７　その他**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 項目 | 内容 | 適否 | 備考 |
| 各種書類の作成 | 日誌・台帳、精度管理に関する書類等は、２年以上保管されている。 |  | 7-1-1 |
| 各種標準作業書は、各担当者がすぐに見られる場所に常備されている。 |  | 7-1-2 |
| 各種標準作業書は、適宜内容を検討し、改訂履歴を明らかにしている。 |  | 7-1-3,４ |
| 各種標準作業書は、図式化などの方法でわかりやすく記載されている。 |  | 7-1-5 |
| 職員の健康管理 | 定期健康診断を実施し、異常が発見された職員に対し必要な措置をとっている。 |  | 7-2 |
| 記録は個人ごとに作成されている。 |  |
| 広告 | 登録を受けた事項について適切に広告している。  ※行うことが出来ない業務(検診、生理学的検査等)を広告していない。 |  | 7-3 |