

無床診療所自己点検チェックリスト（2 検体検査の精度確保）

担 当 部 署	
点 検 者 職 氏 名	
点 検 年 月 日	

区分	点検項目	適否	摘要
責任者	2-1 検体検査の精度確保に係る責任者を配置している。		・則 第9条の7第1号 ※医療機関の管理者との兼任可。
	検体検査精度確保責任者の要件 <input type="checkbox"/> 次のいずれかの資格を有している。 【診療所】医師又は臨床検査技師【歯科診療所】歯科医師又は臨床検査技師		
	2-2 遺伝子関連・染色体検査の精度確保に係る責任者を配置している。（遺伝子関連・染色体検査を行う場合のみ）		・則 第9条の7第2号 ※前項番（2-1）の責任者と兼任可。
	遺伝子関連・染色体検査精度確保責任者の要件 <input type="checkbox"/> 次のいずれかの資格を有している。 【診療所】医師又は臨床検査技師【歯科診療所】歯科医師又は臨床検査技師		
標準作業書・日誌等	2-3 検査機器保守管理標準作業書を作成している。 （検査機器等の保守管理を徹底するために作成する標準作業書）		・則 第9条の7第3号 ※医療機器の添付文書，取扱説明書等をもって検査機器保守管理標準作業書とすることも可能。
	2-4 測定標準作業書を作成している。 （検査手技の画一化を図り，測定者間の較差をなくすために作成する標準作業書）		・則 第9条の7第3号 ※血清分離のみを行う病院等は血清分離以外の事項，血清分離を行わない病院等は血清分離の事項の記載不要。
	検査項目ごとに <input type="checkbox"/> 定義 <input type="checkbox"/> 臨床的意義 <input type="checkbox"/> 測定方法及び測定原理 <input type="checkbox"/> 検査手順（フロー等） <input type="checkbox"/> 基準範囲及び判定基準		
	2-5 検査機器保守管理作業日誌を作成している。		・則 第9条の7第4号 ※記録の頻度としては，検体検査を実施した都度又は週～月単位が望ましい。
	<input type="checkbox"/> 点検日時及び点検実施者名 <input type="checkbox"/> 各検査機器における保守管理上確認すべき内容 <input type="checkbox"/> 上記確認すべき事項について特に付記すべき内容 <input type="checkbox"/> 業者による定期保守点検を受けた場合は，その作業内容，点検を行った業者名等		
	2-6 測定作業日誌を作成している。		
	<input type="checkbox"/> 検査項目（細菌顕微鏡検査，感染症免疫学的検査，血球算定検査，総タンパク，総ビリルビン等検査の細項目をいう。）ごとの実施件数 <input type="checkbox"/> 実施件数の内，検査エラー又は検査不具合の発生件数		
2-7 試薬管理台帳を作成している。		・則 第9条の7第5号	
<input type="checkbox"/> 試薬の有効期限 <input type="checkbox"/> 保管されている試薬の在庫			

	<p>2-8 統計学的精度管理台帳を作成している。 (内部精度管理を実施した場合)</p> <p><input type="checkbox"/> 実施日及び実施検査項目 <input type="checkbox"/> 実施者名 <input type="checkbox"/> 実施結果 (検査エラー値が出た場合の考察等含む。)</p>		<p>・則 第9条の7第5号</p>
	<p>2-9 外部精度管理台帳を作成している。 (外部精度管理調査を受検した場合)</p> <p><input type="checkbox"/> 受検日 (受検申込日, 実施団体からの結果報告日等) <input type="checkbox"/> 外部精度管理調査実施主体名</p>		<p>・則 第9条の7第5号 ※実施結果 (外部精度管理調査実施主体が作成する報告書) をもって代替可能。</p>
内部 精度 管理	<p>2-10 責任者を中心とした内部精度管理を実施している。</p>		<p>・則 第9条の7の2第1項 ・則 第9条の7の2第2項 ・則 第9条の7の3第1項 ・則 第9条の7の3第2項 ※遺伝子関連検査を行わない医療機関は, 内部精度管理, 外部精度管理調査の受検は努力義務。</p>
研修	<p>2-11 従事者への必要な研修を受けさせている。</p>		<p>・則 第9条の7の2第3項 ・則 第9条の7の3第3項 ※遺伝子関連検査を行わない医療機関は, 研修の実施は努力義務。</p>

(備考) 「医療機関における検体検査業務の精度確保に向けた手引き」及び「運用のための作業書等ひな型」は、日本医師会のホームページからダウンロードできます。

(日本医師会ホームページ <https://jmamdc.med.or.jp/guidance/kensa>)