●**検体検査業務精度管理実施状況自主点検票**●

**有床診療所・無床診療所・歯科診療所・有床助産所**

* 貴診療所で自己点検を実施して、期日までに提出してください。
* 適合なら「○」、不適合なら「×」、該当がない項目は斜線を記入してください。
* ☆印のある項目は、医療法で義務づけられた事項です。

　診療所名：

　診療所側点検者：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　点　検　日：令和　　　年　　　月　　　日

保健所側担当者：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　確　認　日：令和　　　年　　　月　　　日

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 点　検　項　目 | | | | | 自己点検 | 保健所確認 |
| **Ⅰ　精度管理の確保に係る責任者** | | | | | | |
| 1 | | ☆ | 検体検査の精度の確保に係る責任者を配置しているか。   * 氏　名： | |  |  |
| 2 | | ☆ | 所定の資格を有しているか。（該当するものに×）  　医　師　　　　歯科医師　　  臨床検査技師  検査業務の年数（6年以上）　　年　精度管理の経験年数（3年以上）　　年 | |  |  |
| **Ⅱ　遺伝子関連・染色体検査の精度の確保に係る責任者** | | | | | | |
| 3 | | ☆ | 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か。   * 氏　名： | |  |  |
| 4 | | ☆ | 遺伝子関連・染色体検査の業務に関し相当の経験を有しているか。  （上記１の責任者と兼務可）  所定の資格を有しているか。（該当するものに×）  医　師　　　 歯科医師　　  臨床検査技師  その他（職種　　　　　　　　　　　　　　）  分子生物学分野履修科目  検査業務の年数（6年以上）　　年　精度管理の経験年数（3年以上）　　年 |  | |  |
| **Ⅲ　標準作業書の常備及び検体検査業務の従事者への周知** | | | | | | |
| 5 | ☆ | | 標準作業書を常備し、検査業務の従事者に周知しているか。（該当するものに×）  検査機器保守管理標準作業書 　　　 測定標準作業書 | |  |  |
| **Ⅳ　作業日誌の作成** | | | | | | |
| 6 | ☆ | | 作業日誌が作成されているか。（該当するものに×）  検査機器保守管理標準作業日誌 　　 測定標準作業日誌 | |  |  |
| **Ⅴ　台帳の作成** | | | | | | |
| 7 | ☆ | | 台帳が作成されているか。（該当するものに×）  （各台帳は作業の内容に応じて整理統合可）  試薬管理台帳  （内部精度管理又は外部精度管理の受検を行った場合）  統計学的精度管理台帳  外部精度管理台帳 | |  |  |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 点　検　項　目 | | | 自己点検 | | 保健所確認 | |
| **Ⅵ　検体検査の精度管理の体制のための体制の整備** | | | | | | |
| 8 | ☆ | 内部精度管理を実施しているか。（該当するものに×）  日常の検査・測定開始前に機器及び試薬について必要な較正を実施している。  定期的に当該病院等の管理試料等の同一検体を繰り返し検査した時のばらつきの度合いを記録及び確認し、精度を確保する体制を整備している。 | |  | |  |
| 9 | ☆ | 外部精度管理調査の受検をしているか。  ⅰ　受検日：　　　　　　　　　年　　　　月　　　　日  ⅱ　調査実施主体： | |  | |  |
| 10 | ☆ | 検査業務従事者に研修を実施しているか。  　　　　　　研　修　項　目　　　　　 　　　　開催年月日　　　　　　　出席者数  ⅰ　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　年　　　月　　　日　　　　　　　　　人  ⅱ　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　年　　　月　　　日　　　　　　　　　人  下記の事項が含まれているか。（該当するものに×）  標準作業書の記載事項　 　患者の秘密の保持 | |  | |  |
| **Ⅶ　遺伝子関連・染色体検査の精度管理の体制のための体制の整備** | | | | | | |
| 11 | ☆ | 内部精度管理を実施しているか。  日常の検査・測定開始前に機器及び試薬について必要な較正を実施している。  定期的に当該病院等の管理試料等の同一検体を繰り返し検査した時のばらつきの度合いを記録及び確認し、精度を確保する体制を整備している。 | |  | |  |
| 12 | ☆ | 外部精度管理調査の受検をしているか。  ⅰ　受検日：　　　　　　　　　年　　　　月　　　　日  ⅱ　調査実施主体： | |  | |  |
| 13 | ☆ | 検査業務従事者に研修を実施しているか。  　　　　　　研　修　項　目　　　　　 　　　　開催年月日　　　　　　　出席者数  ⅰ　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　年　　　月　　　日　　　　　　　　　人  ⅱ　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　年　　　月　　　日　　　　　　　　　人  下記の事項が含まれているか。（該当するものに×）  標準作業書の記載事項　 　患者の秘密の保持 | |  | |  |

※ 医療法第１５条の２、医療法施行規則第９条の７、同第９条の７の２、同第９条の７の３

**【通知等】**

「医療法等の一部を改正する法律の一部の施行に伴う厚生労働省関係省令の整備に関する省令の施行について」（平成30年8月10日医政発0810第1号）

**【参考】**

「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」（H30.12日本医師会発行）