平成30年12月　第１版

検体検査業務の精度確保について

医療機関名：

〇測定標準作業書

〇検査機器保守管理標準作業書

〇測定作業日誌・検査機器保守管理作業日誌

〇試薬管理台帳

〇統計学的精度管理台帳

〇外部精度管理台帳

測定標準作業書

（１）測定する検査項目、及び血清分離の業務

①名称：

　　定義：機械器具の添付文書・取扱説明書に記載されている通り

　 臨床的意義：機械器具の添付文書・取扱説明書に記載されている通り

②名称：

　 定義：機械器具の添付文書・取扱説明書に記載されている通り

　 臨床的意義：機械器具の添付文書・取扱説明書に記載されている通り

③名称：

　 定義：機械器具の添付文書・取扱説明書に記載されている通り

　 臨床的意義：機械器具の添付文書・取扱説明書に記載されている通り

（２）測定場所の温度及び湿度条件

①室温：15℃～30℃　②湿度：20％～85％

（３）測定の実施方法

①安全管理（試料等の取扱）　②機器の起動　③操作の準備　④分析

⑤操作の終了　⑥緊急停止及び復旧の手順

（４）検査用機械器具の操作方法

　機械器具の添付文書・取扱説明書に記載されている通り

①使用方法等

（５）測定にあたっての注意事項

機械器具の添付文書・取扱説明書に記載されている通り

①使用上の注意　②取扱上の注意

（６）基準範囲及び判定基準

機械器具の添付文書・取扱説明書に記載されている通り

1. 測定結果の判定法

検査機器保守管理標準作業書

（１）測定する検査項目

①名称：

②名称：

③名称：

（２）日常の保守点検項目

電源・パネル表示等の確認、洗浄・清掃

（３）定期的な保守点検項目

機械器具の添付文書・取扱説明書に記載されている通り

（４）保守点検にあたっての注意事項

機械器具の添付文書・取扱説明書に記載されている通り

（５）異常時の対応

機械器具の添付文書・取扱説明書に記載されている通り

# 測定作業日誌・検査機器保守管理作業日誌

201　年　　　月　日～201　年　月　日

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 責任者 |  | 実施者 |  |

記入上の注意

１．記録する頻度は、検体検査を実施した都度、または週～月単位が望ましい。

２．インフルエンザウイルスキット等の測定キットによる検体検査を実施する場合、キット製造元における医薬品の性能が精度を担保しているため、医療機関においては、異常値（エラー）が発生した場合のみ、その内容を記載すれば良い。

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 検査機器名 | 検査項目名  ※複数の検査項目を同時に測定する場合には検査項目すべてを記載すること | | | |
|  |  | | | |
| 清掃・点検 | / | / | / | / |
| 検体数 | /　　件 | /　　　件 | /　　　件 | /　　　件 |
| 異常値（エラー） | /　　件 | /　　　件 | /　　　件 | /　　　件 |
| 清掃・点検等の保守管理、及び異常値（エラー）検体等に関する特記事項 |  | | | |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 検査機器名 | 検査項目名  ※複数の検査項目を同時に測定する場合には検査項目すべてを記載すること | | | |
|  |  | | | |
| 清掃・点検 | / | / | / | / |
| 検体数 | /　　　件 | /　　　件 | /　　　件 | /　　　件 |
| 異常値（エラー） | /　　　件 | /　　　件 | /　　　件 | /　　　件 |
| 清掃・点検等の保守管理、及び異常値（エラー）検体等に関する特記事項 |  | | | |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 検査機器名 | 検査項目名  ※複数の検査項目を同時に測定する場合には検査項目すべてを記載すること | | | |
|  |  | | | |
| 清掃・点検 | / | / | / | / |
| 検体数 | /　　件 | /　　　件 | /　　　件 | /　　　件 |
| 異常値（エラー） | /　　件 | /　　　件 | /　　　件 | /　　　件 |
| 清掃・点検等の保守管理、及び異常値（エラー）検体等に関する特記事項 |  | | | |

試薬管理台帳

|  |  |
| --- | --- |
| 責任者 |  |

記入上の注意

１．表中の所定事項のうち、試薬のLOTナンバーにより照合できるものは、納入書の記載を以て代えることができる。

２．保存条件の（　）内は、冷凍を含めた温度条件がある場合に記載すること

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 納入日 | 品名 | LOT.NO. | 単位 | 数量 | 有効期限 | 保存条件 | 開封日 | 終了日 | 確認者 |
| /　/ |  |  |  |  | /　/ | 室温  冷蔵(　　) | / | / |  |
| /　/ |  |  |  |  | /　/ | 室温  冷蔵(　　) | / | / |  |
| /　/ |  |  |  |  | /　/ | 室温  冷蔵(　　) | / | / |  |
| /　/ |  |  |  |  | /　/ | 室温  冷蔵(　　) | / | / |  |
| /　/ |  |  |  |  | /　/ | 室温  冷蔵(　　) | / | / |  |
| /　/ |  |  |  |  | /　/ | 室温  冷蔵(　　) | / | / |  |
| /　/ |  |  |  |  | /　/ | 室温  冷蔵(　　) | / | / |  |
| /　/ |  |  |  |  | /　/ | 室温  冷蔵(　　) | / | / |  |
| /　/ |  |  |  |  | /　/ | 室温  冷蔵(　　) | / | / |  |
| /　/ |  |  |  |  | /　/ | 室温  冷蔵(　　) | / | / |  |

統計学的精度管理台帳

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 責任者 |  | 実施者 |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 検査項目名 | 検査機器名 | 試薬名 |
|  |  |  |
| 精度管理実施日 | 201　年　　月　　日　　～　　　201　年　　月　　日 | |
| 検査機器が出力する精度管理図等を添付すること　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　①Ｘbar管理図　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　②Ｒｓ管理図　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　③Ｒ管理図　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　※管理用検体（コントロール）等の値の記載する場合もある  **R管理図**  品質のばらつきを日々の最大値と最小値の範囲により管理します。すべての範囲は、管理限界内にあります。 | | |

外部精度管理台帳

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 責任者 |  | 実施者 |  |

|  |  |
| --- | --- |
| 外部精度管理の名称 |  |
| 外部精度管理の実施主体 |  |
| 外部精度管理への参加日（調査日） | 201　年　　月　　日 |
| 外部精度管理の実施主体による結果表のコピーを添付、もしくはファイリングすること | |

医療機関名称：

作成日：201　年　　月　　日

責任者

測定標準作業書（医療機関独自）

１．医療機関が独自に測定方法等を設定している作業内容

|  |  |
| --- | --- |
| 項目 | 作業内容 |
| 測定場所の温度及び湿度条件 | ①  ②  ③ |
| 測定の実施方法 | ①  ②  ③ |
| 検査用機械器具の操作方法 | ①  ②  ③ |
| 測定にあたっての注意事項 | ①  ②  ③ |
| 基準範囲及び判定基準 | ①  ②  ③ |
|  | ①  ②  ③ |

1. 改訂履歴

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 版 | 改訂内容 | 作成者 | 責任者 |
| １ |  |  |  |
| ２ |  |  |  |
| ３ |  |  |  |
|  |  |  |  |

医療機関名称：

作成日：201　年　　月　　日　＜第　　版＞

責任者

検査機器保守管理標準作業書（医療機関独自）

1. 医療機関が独自に設定する作業内容

|  |  |
| --- | --- |
| 項目 | 作業内容 |
| 日常の保守点検項目 | ①  ②  ③ |
| 定期的な保守点検項目 | ①  ②  ③ |
| 保守点検にあたっての注意事項 | ①  ②  ③ |
| 異常時の対応 | ①  ②  ③ |
|  | ①  ②  ③ |

1. 改訂履歴

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 版 | 改訂内容 | 作成者 | 責任者 |
| １ |  |  |  |
| ２ |  |  |  |
| ３ |  |  |  |
|  |  |  |  |