

よろずセミナー Q&A 集

「検体検査の品質・精度の確保に関する医療法等の改正」に対応した勉強会
(2019年5, 6, 7, 9, 11月開催) より

1. 精度の確保に係る責任者
2. 検査機器保守管理標準作業書
3. 測定標準作業書
4. 検査機器保守管理標準作業日誌
5. 測定標準作業日誌
6. 試薬管理台帳
7. 統計学的精度管理台帳（内部精度管理）
8. 外部精度管理台帳（外部精度管理）
9. 研修教育
10. POCT
11. その他
12. 参考 チェックリスト

愛知県臨床検査標準化協議会

AiCCLS : Aichi Committee for Clinical Laboratory Standardization

※ 本 Q&A 集は、愛知県における対応例の一例です。また法律の解釈が変わる可能性がありますので注意して下さい。

1. 精度の確保に係る責任者について

Q1-1 責任者は必ず配置しないといけませんか。

A1-1 はい。配置は必須です。(医師もしくは臨床検査技師)

Q1-2 責任者について、病院事務部門に伝えておく必要がありますか。

A1-2 報告すべきと考えています。

Q1-3 責任者は医師、臨床検査技師のどちらが担当するのが良いですか。

A1-3 臨床検査技師が担当することを推奨しております。

Q1-4 2つの部署で遺伝子関連・染色体検査を実施している場合、遺伝子関連・染色体検査の精度の確保に係る責任者を各部署に配置しても良いでしょうか。

A1-4 複数名の配置を否定する記載はありませんので、問題ないと考えます。

2. 検査機器保守管理標準作業書について

Q2-1 機器操作書（取扱説明書）や簡易操作マニュアルで代用して良いでしょうか。

A2-1 はい、問題ありません。

Q2-2 採血や採血管を準備するための機器について、検査機器保守管理標準作業書は必要でしょうか。

A2-2 準備の必要ありません。

3. 測定標準作業書について

Q3-1 どのくらい細かく作れば良いでしょうか。

A3-1 最初から立派なものは不要です。出来るところから作成していきましょう。

Q3-2 測定標準作業書の見本はないでしょうか。

A3-2 日本医師会が診察室や処置室で検体検査を実施している診療所を想定して準備した雛形をベースに作成した AiCCLS 推奨簡易手順書「よろずクリニック」をご提示させていただきます。

Q3-3 対象となる項目、対象外となる項目について教えて欲しいです。

A3-3 自施設で実施されている、全ての臨床検査（検体検査）が対象になります。

Q3-4 外部委託項目について項目数が多いです。どうすれば良いでしょうか。

A3-4 外部委託項目について、作成は不要です。ただし、前処理（血清分離）については準備して下さい

4. 検査機器保守管理標準作業日誌について

Q4-1 遠心機、冷蔵庫、冷凍庫のような直接検査（測定）に関係のない機器について、どうしたら良いでしょうか。

A4-1 日常点検表は準備しておくべきと考えます。

Q4-2 機器ごとの日々のチェックリストがありますがそれで良いですか。

A4-2 はい。それで構いません。検査機器保守作業日誌は、毎日記載する必要があります。

Q4-3 遠心機の点検内容と手順を教えてください。回転数はどのように確認すれば良いでしょうか？

A4-3 電源が入ること、回転と制動がきちんと作動していることを確認して下さい。（温度異常・異音・異臭がしない事）
回転数の確認は専用の器具が必要になります。

Q4-4 用手法項目の検査機器保守管理標準作業書は何を記載すれば良いですか。

A4-4 用手法項目について、検査機器保守管理標準作業書は不要です。

Q4-5 点検表は電磁的に保存しておいて良いですか。

A4-5 良いですが、一般的には点検項目一覧表を印字し、チェック欄に毎日手書きでチェックし、保存していくと良いと考えます。

Q4-6 検査機器保守管理標準作業日誌は複数機器分を1枚にまとめて良いでしょうか。

A4-6 はい、取り纏め方法は自由です。自施設の運用に合わせてアレンジして下さい。

Q4-7 機器の保守管理を月毎の用紙に記入しています。業者の点検計画や記録は別用紙で管理するのか、月毎の用紙にまとめて記入するのか、どうしたら良いでしょうか。

A4-7 業者の点検計画や記録は別冊で、「定期保守点検表記録」等にまとめておき、月毎の作業日誌の備考に、「メーカー保守実施」と記載することをお勧めします。

5. 測定標準作業日誌について

Q5-1 測定標準作業日誌は実施件数だけ記載すれば良いのでしょうか。

A5-1 検査項目別の実施件数と検査エラー又は検査不具合の発生件数の記載が必要です。

Q5-2 検査項目別の実施件数や検査エラー又は検査不具合の発生件数は毎日記入しないといけませんか。

A5-2 日・週・月 など都合の良いタイミングで大丈夫です。

Q5-3 医師へのパニック値報告件数や追加依頼件数は記録しなくて良いのですか。

A5-3 今回の医療法改正では、そこまで求めていませんが、病院機能評価では必要になります。

Q5-4 測定標準作業日誌は毎日記録しないといけませんか。

A5-4 1日毎、1週間毎、1ヶ月毎でも構いません。

Q5-5 「測定作業日誌は毎日でも毎週でも毎月でも可」とのことでしたが、毎月作成とは「1ヶ月で〇件」なのか、「〇月〇日 ×件」と1ヶ月の全日分を記載しないといけないのでしょうか。

A5-5 「1ヶ月で〇件」と記載すれば問題ありません。

Q5-6 測定標準作業日誌について、測定件数を毎日、機器毎に記入しています。(例：日立LST 〇件) Glu、HbA1c 〇件等 項目毎の件数を記入しなければいけませんか。

A5-6 項目毎の件数は月報として、エラー・機器トラブルなどは日誌(日報)にコメントとして記載してはどうでしょうか。

Q5-7 測定作業日誌で検査項目別の件数は月単位で管理したいと思います。再検やエラー件数の把握は難しいですが。

A5-7 検査項目別の実施件数や検査エラー又は検査不具合の発生件数を記載することになりますが、何をエラーとするか自施設で決めてカウントしてはいかがでしょうか。機器トラブルや精度管理エラーの発生件数を記載してはどうでしょうか。

Q5-8 日誌と言いつつ月報になっていますが、いかがなものでしょうか。

A5-8 その通りですが、記載の必須項目は、検査項目別の実施件数や検査エラー又は検査不具合の発生件数のみです。月単位でもOKとの判断です。

Q5-9 作業日誌を1週間～1ヶ月にすると室温・湿度はどう記載すればよいですか。

A5-9 室温・湿度の記載は、月末の確認日を記載するなど、自施設でルールを決めれば結構です。

Q5-10 インフルエンザの測定作業日誌は、流行期は日単位もしくは週単位にして、流行期以外は月単位と日誌の形態を変えても良いでしょうか。

A5-10 日誌の形態を変えることに問題はありません。

6. 試薬管理台帳について

Q6-1 試薬管理台帳はどのように作成すれば良いでしょうか。

A6-1 試薬入庫時に確認して記載する運用をお勧めします。納品伝票を纏めておき、試薬の入庫数および使用数、在庫数を管理するなど検討しましょう。

Q6-2 試薬管理台帳にはどのタイミングで記載するのが良いでしょうか。

A6-2 試薬入庫時に、試薬の有効期限と保管されている試薬の在庫そしてロットナンバーを管理すると良いと考えます。

Q6-3 試薬管理台帳は月毎だと手間なので、1年のように長い期間や用紙1枚がいっぱいになった時に責任者の確認印を押して管理する運用ではいけませんか。

A6-3 期間の設定は自施設の運用で決めて良いと考えます。ただ月単位で確認する方が分かりやすいと思います。

Q6-4 試薬の期限について、開封後の有効期限とは別にオンボード上の有効期限があるものに関しては管理が必要でしょうか。

A6-4 オンボード上の有効期限の管理までは問われないと考えます。分析装置によっては期限切れでも検査できる装置があるので、ご注意ください。

Q6-5 試薬管理台帳について、包装単位が複数個ある場合、全てが0になった日付を記載した方が良いでしょう。あるいは開封日で良いでしょう。生化学検査項目の試薬は数が多く、入庫日の管理はできますが在庫日の管理は難しいです。

A6-5 「試薬の有効期限」と「在庫」が確認できれば要件は網羅出来ています。従って、特に決まった様式があるわけではないため、アレンジして結構です。

Q6-6 在庫管理表・試薬台帳は一体でも良いでしょうか。

A6-6 一体でも結構です

Q6-7 採血管について有効期限のチェックが必要ですか。

A6-7 採血管の期限チェックは対象外にて不要ですが、血沈専用採血管は可能であれば

ば実施してください。

7. 統計学的精度管理台帳（内部精度管理）について

Q7-1 X-R 管理図など グラフ化は必要ですか。

A7-1 特に決まりはありません。簡便な方法を検討しましょう。

Q7-2 精度管理はどの程度（頻度）で行うべきでしょうか。

A7-2 1 日 1 回を目指して、徐々に実施していきましょう。週 1 回は必ず実施し、徐々に回数を増やせば良いと思います。

Q7-3 精度管理はどの程度、記録しないとイケませんか。

（X-R 管理図、測定値の記録）

A7-3 1 日 1 回を基本に装置の精度管理機能を活用して、印刷物を台帳に纏める方法もあります。

Q7-4 コントロールを測定していない項目（インフルエンザなどのキット）があります。どうしたら良いですか。

A7-4 インフルエンザ等のキット検査ではメーカーが精度を保証していると判断されるため精度管理は不要です。

Q7-5 依頼件数が少ないため管理血清の購入は厳しいです。

A7-5 現時点では、内部・外部精度管理は努力義務のため焦らず検討していきましょう。

Q7-6 尿試験紙検査の精度管理について、コントロールを 1 回／週測るようにしています。今後、検査数が増えたら回数を増やしたほうがよいですか。

A7-6 可能であれば毎日測定が理想です。

Q7-7 精度管理の実施について 尿試験紙はテストストリップの光学系のチェックで良いでしょうか。

A7-7 尿定性検査（自動分析装置）用の精度管理物質があります。尿沈渣の管理方法は「Q7-10」を参考にしてください。

Q7-8 精度管理結果は紙に印刷したほうが良いでしょうか。

A7-8 可能であれば印刷物で保管した方が監査時に対応がスムーズです。

Q7-9 毎朝、作業開始前にコントロール血清とコントロール血球を測定し、台帳に数値を記入しています。管理図は必要でしょうか。

A7-9 数値のみで結構ですが、許容幅を設定して管理されることをお勧めします。

Q7-10 尿沈渣の精度管理はどのように実施すれば良いですか。

A7-10 どの様に行ったら良いといった基準のようなものはありません。

成書には目合わせを行う、分からないときは同僚や上司に聞くなどによく書かれています。

尿沈渣には機械による方法と顕微鏡による方法があります。

機械による方法の場合はその機械の精度管理方法に従って頂ければ良いと思います。ここでは顕微鏡で行う方法（通常の尿沈渣）について説明します。機械とは違い経験によって検査を行うので、測定の度に精度管理を実施するという必要はないと考えます。

1) 力量の認定

- ・個人の技量や経験によって検査を行うものなので、担当しても良いという事を施設の基準で認定します。認定された者はその能力をもって検査を行うので、機械法のような日々の精度管理は必要ありませんし正確度についても問題はありません。

2) 技師間差解消のための目合わせ

- ・認識や手技の差などによる個人差が考えられるので、目合わせは必要になります。患者検体を用いて全員で沈渣を読み、責任者の結果と、または平均値と合わせて違いがある場合は指導するといったことが行われます。多い施設で週1回、少ない施設で月に1回程度行っているようです。
- ・結果の判定には赤血球、白血球、尿細管上皮のみをカウントし、正解±1段階差を可とする。その検体にある全ての成分を捉えるなど施設によってまちまちです。尿沈渣自体がもともと誤差のある、また変動の大きい検査ですので、基準を厳しくしないことが継続していくうえで重要と考えます。

3) フォトサーベイを活用する

- ・日臨技や愛臨技のフォトサーベイを活用し、施設の回答とは別に担当者全員に回答してもらい、正解と合わせるといった事もよく行われます。外れた場合はその成分について再教育を行います。

4) 研修会への参加

- ・新しい判読法、成分などに対応するため、技師会などが行う研修会への積極的な参加が望まれます。尿沈渣の精度管理としてこれらのうちいくつかを実施している施設が多いのが現状です。

Q7-11 輸血検査の精度管理はどのように実施すれば良いですか。

A7-11 ご施設で採用されている検査法によっても若干異なりますが、輸血検査の精度管理は「陽性対照」と「陰性対照」を検査して確認することが必要です。

例えば、抗 A 試薬、抗 B 試薬の確認を行うなら、O 型赤血球と AB 型赤血球を用いて検査を実施します。ウラ検査に使用する A1 赤血球、B 赤血球の精度管理も同様に、O 型血漿、A 型血漿を用いることで実施可能です。

試験管法でもカラム凝集法でも「陽性対照」と「陰性対照」を用いる点は変わりません。ある程度の規模のご施設であれば、検査に用いる器具なども定期的に点検して、校正が必要です。

小規模施設などで十分な管理ができない場合には、上記の「陽性対照」、「陰性対照」が正しく検査できていることをもって精度を担保していると考えます。交差適合試験は、「凝集」を確認する検査となりますが、数値化できるような指標はありません。

そこで、試験管法による交差適合試験のように検査結果に主観が入るような場合、精度管理として目合わせを行います。前提として、検査に使用する試薬については「陽性対照」「陰性対照」を用いた検査で確認済とします。

目合わせは以下の方法で行います。

A 型(または B 型)の血漿を 2 倍連続希釈します。原倍、2 倍、4 倍、8 倍、16 倍、32 倍・・・と連続希釈系列を作成し、そこに対応する赤血球浮遊液を添加します。

A 型血漿(抗 B を含有)を段階希釈したならば、3~5%B 赤血球浮遊液を添加します。これを遠心、判定します。

希釈倍率が低い方は、「3+」や「2+」のしっかりした凝集が確認できます。希釈倍率が大きくなると徐々に凝集が「1+」、「w+」と弱くなっていきます。そして、最後は 0(非凝集)となります。

複数のスタッフが在籍している場合、同一検体を用いて上記の連続希釈の検体を判定して、各人の判定にばらつきが無いかを確認します。これが、「凝集の目合わせ」というものです。これを実施することで施設内の検査結果に、ばらつきが無いことを示すことができます。

このように、日常的に内部精度管理を実施していただき、定期的に愛知県臨床検査技師会や日本臨床衛生検査技師会などが行う外部精度管理に参加していただくとうよろしいかと考えます。

Q7-12 血液像（目視）の精度管理はどのように実施すれば良いですか。

A7-12 血液像（目視）の精度管理方法として、正常・異常標本を用いた目合わせを行っている施設が多いと考えます。当院でも主に教育用に何種類か標本を用意しています。

経験年数の長い技師数名がカウントした結果をコントロールとして、他の技師がカウントを行い、同等の結果が得られるか確認します。（ベテラン技師がカウントした結果の平均値やバラツキと比較します。）

サーベイの問題は検査室のメンバー全員が回答し、細胞同定の基準を確認し、知識を共有します。

施設によっては定期的に目合わせ標本や細胞の写真を用意して、実施、記録をとっているところもあると思います。

複数名の技師がいるのであれば、基準となる人（責任者）の結果に合わせていくことでバラツキを少なくできると考えます。

8. 外部精度管理台帳（外部精度管理）について

Q8-1 外部精度管理の受検が必要になるのでしょうか。

A8-1 近い将来、必須となると思いますが、現時点では努力義務です。

Q8-2 検体検査のごく一部の項目しか検査を実施していないような施設は外部精度管理をどのように行ったら良いですか。

A8-2 メーカーサーベイや施設間サーベイも外部精度管理に該当します。出来る項目から実施しましょう。

Q8-3 外部精度管理の受検は年1度、愛臨技の精度管理調査の参加で大丈夫でしょうか。

A8-3 年1度の参加で結構です。

Q8-4 検査センターに検体を依頼しているので、定期的に何件か院内で測った結果と比較することは外部精度管理の実施と考えて良いですか。

A8-4 はい。外部精度管理の実施と考えて良いと思います。

9. 研修教育について

Q9-1 患者の機密の保持の研修とは、どのような研修を実施していれば適切なのでしょうか。

A9-1 個人情報保護に関する研修が実施されていれば良いです。(例えば AicCLS 統一化ガイドライン「個人情報の保護及び漏えい事故防止の対策」を使った勉強会開催など)

Q9-2 どのような研修が該当しますか。

A9-2 標準作業書に記載されている内容が中心となるので、臨床検査技術や知識に関する研修が主ですが、医療安全も含まれると思います。

Q9-3 外部研修とは、どのような研修が該当しますか。

A9-3 病院内(検査科内も含む)で行われる研修以外の研修と判断し、技師会や地区、専門学会やセミナーが該当します。この「よろずセミナー」も該当します。

10. POCT について

Q10-1 病棟 Glu (POCT) のセンサー管理も該当しますか。

A10-1 はい。有効期限と在庫の管理が必要になります。

Q10-2 Glu、HbA1c、PT など現場で行う簡易検査も対象ですか。(インフル、マイコ等も対象になりますか。)

A10-2 はい、これらは対象検査になりますので準備が必要です。

Q10-3 インフルエンザ、マイコプラズマ、溶連菌のキットを使っているが、どうすれば良いですか。

A10-3 全て対象検査にて準備が必要になります。

Q10-4 トロポニンや便潜血検査は対象ですか？

A10-4 はい、対象検査にて準備が必要になります。

Q10-5 イムノクロマト法を用いた検査項目の作業手順書は必要ですか。

A10-5 はい、必要です。簡易手順書にならって作成しましょう。

Q10-6 検査室で管理していない機器、病棟の HbA1c 機器やオペ室の血ガスなどはどうしたら良いでしょうか？

A10-6 全て検査室と同様の管理が必要です。検査技師以外が検査を実施しても、管理は必要となります。また技師以外が実管理を行うことは可能です。ただし研究目的で実施する検体検査は対象外になります。(医療機関、衛生検査所等における検体検査に関する疑義解釈資料の Q4-1 参照)

Q10-7 血糖測定における SMBG 機器と POCT 機器の違いがわかりません。

A10-7 SMBG は Self-Monitoring of Blood Glucose の略、POCT は Point of Care Testing の略であり、機器の分類ではなく、行為をさす言葉です。日本国内の医療機器クラス分類で、クラスⅠ（一般医療機器）は医療従事者しか使用できない機器、クラスⅢは患者及び医療従事者が使用できる機器となっており、クラスⅠ＝POCT 対応機器、クラスⅢ＝SMBG 対応機器と考えられがちです。しかし、POCT の定義は「POCT ガイドライン第4版（日本臨床検査自動化学会2018年6月1日発行）」によると、「POCT とは、被検者の傍らで医療従事者が行う検査であり、検査時間の短縮および被検者が検査を身近に感ずるという利点を活かし、迅速かつ適切な診療・看護・疾患の予防、健康増進等に寄与し、ひいては医療の質を、被験者の QOL (Quality of life) および満足度の向上に資する検査である。」となっております。更に補足として、「小型で容易に持ち運べる簡便な機器・試薬を言うのではなく、検査の仕組み（システム）を示す。」とされており、クラスⅠの機器を使えさえすればその要件を満たしている、ということではありません。また POCT 対応機器に求められる機能は、データの外部出力、測定日、時刻、患者属性等が入力可能で管理できること、操作が簡便で画面は見やすくわかりやすいものなどがあげられます。クラスⅢの機器であっても、添付文書で患者専用と言った内容の記載があるものは、院内で医療従事者は使用できません。

今回の医療法改正では POCT 対応機器が対象になります。

Q10-8 自己検査用グルコース測定器（テルモ メディセーフフィットスマイル）は SMBG 機器ですか。管理は不要ですか。

A10-8 患者自身が自宅で使用する場合は、今回の医療法の対象ではありません。院内で医療従事者が使用する際は、対象となり管理が必要となります。同じ機器でも、使用される場所・人により対象・対象外が分かります。

Q10-9 ニプロ スタットスリップ XP3（血糖測定器）の内部精度管理の頻度について、2ヶ月に1回程度しかできません。

A10-9 機器の内部精度管理の頻度について、医療機器の取扱説明書等に記載の頻度を参考に、病院毎に判断されることが望ましいと思います。

11. その他

Q11-1 剖検も数年に1回程度行っておりますが、準備する必要はありますか。

A11-1 今回の医療法改正は、検体検査に関する要求にて「剖検」は範囲外です。ただし、自施設の標準化のために準備されることは素晴らしいと思います。

検体検査チェックリスト

チェックリスト (病院において自前で検体検査を行っている場合)	
1	<p>管理組織関係</p> <p>(1) 検体検査の精度管理に係る責任者を配置している。(管理者との兼任可) (要件は特に規定されていないが、衛生検査所の精度管理者の基準を参考にすることが望ましい) 職種(いずれかに○) 医師 歯科医師 臨床検査技師 検査業務の年数(6年以上)⇒年数記載 ()年 精度管理の経験年数(3年以上)⇒年数記載 ()年</p> <p>(2) 遺伝子関連・染色体検査を実施している場合、遺伝子関連・染色体検体検査の精度管理に係る責任者を配置している。 (他の検体検査の精度管理責任者との兼任可能) 職種(いずれかに○) 医師 歯科医師 臨床検査技師 その他⇒職種記載 () 責任者の遺伝子関連・染色体検査に対する知識及び経験 分子生物学分野履修科目 ()年 検査業務の年数(3年以上)⇒年数 ()年 精度管理の経験年数(3年以上)⇒年数記載()年 } 上記が「その他」の場合は3条件とも必要、 医師・臨床検査技師の場合は条件を満たすことが望ましい</p>
2	<p>標準作業書、作業日誌及び台帳の整備</p> <p>(1) 下記の標準作業書を常備し、業務の従事者へ周知している。 (①、②がともに「○」又は「-」である必要がある。②のみ「△」のとき「△」) ①検査機器保守管理標準作業書(医療機器の添付書類、取扱説明書などをまとめたものでも可) ②測定標準作業書(検査項目ごと下記の項目の記載が望ましい⇒全項目あれば「○」記載のない項目があれば「△」) (血清分離のみ行う医療機関では、血清分離に関する事項のみ記入) (血清分離を行わない医療機関においては、血清分離に関する事項の記載は不要) ア 検査項目ごとの定義 イ 臨床的意義 ウ 測定方法及び測定原理 エ 検査手順(フロー図) オ 基準範囲及び判定基準 カ 性能特性(測定感度、測定内変動等) キ 検査室の環境条件 ク 検査材料(検体量、採取条件等) ケ 試薬、機器、器具及び消耗品 コ 管理試料及び標準物質の取扱方法 サ 検査の変動要因 シ 測定上の注意事項 ス 異常値を示した検体の取扱方法 セ 精度管理の方法及び評価基準 ソ 参考文献</p> <p>(2) 作業日誌を整備している。(いずれの日誌も記録の頻度は検査の都度又は週から月単位が望ましい。) (③、④がともに「○」又は「-」である必要がある。「△」のものがあるとき「△」) ③検査機器保守管理標準作業日誌(下記の項目の記載が望ましい⇒全項目あれば「○」記載のない項目があれば「△」) ア 点検日時及び点検実施者名 イ 各検査機器における保守管理上確認すべき内容 ウ 上記確認すべき事項について付記すべき内容 エ 業者による定期保守点検を受けた場合は、その作業内容、業者名 ④測定作業日誌(下記の項目の記載が望ましい⇒全項目あれば「○」記載のない項目があれば「△」) (血清分離のみ行う医療機関では、血清分離に関する事項のみ記入) (血清分離を行わない医療機関においては、血清分離に関する事項の記載は不要) ア 検査項目(細項目)ごとの実施件数 イ 実施件数の内、検査エラー又は検査不具合の発生件数</p> <p>(3) 台帳を整備している。(⑤、⑥、⑦がともに「○」又は「-」である必要がある。)血清分離のみ行う医療機関においては作成不要 ⑤試薬管理台帳(下記の項目の全てが記載されていること) ア 試薬の有効期限 イ 保管されている試薬の在庫 ⑥統計学的精度管理台帳(下記の項目の全てが記載されていること) ア 実施日及び実施検査項目 イ 実施者名 ウ 実施結果(検査エラー値が出た場合の考察等含む) ⑦外部精度管理台帳(下記の項目の全てが記載されていること) (外部精度管理調査実施主体が作成する報告書で代替可能) ア 受検日(受検申込日、実施団体からの結果報告日等) イ 外部精度管理調査実施主体名を記載している。</p>
3	<p>内部精度管理の実施(積極的な活用に努めること)</p> <p>内部精度管理を実施している(①、②がともに「○」である必要がある。) ① 日常の検査・測定作業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。 ② 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を記録及び確認し、精度を確保する体制を整備している。</p>
4	<p>外部精度管理調査の受検(都道府県、(公社)日本医師会、(一社)日本臨床検査技師会、(一社)日本衛生検査協会などが行う外部精度管理調査を受けるよう努めること)</p> <p>①外部精度管理調査実施主体名⇒記載()</p>
5	<p>適切な研修の実施(検体検査の業務を適切に行うために必要な知識及び技能の修得を目的とする) (下記事項を含むもので、内部研修に留まることなく、外部の研修機会も利用すること。) 適切な研修を実施している(①、②がともに「○」である必要がある。) ① 各標準作業書の記載事項 ア 独自に実施している イ 外部の研修機会を活用している。 ② 患者の機密の保持 ア 独自に実施している イ 外部の研修機会を活用している。</p>