様式２５

**検体検査の精度確保等調査票**

神戸市保健所　　確認者

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 調査年月日 | 年　　月　　日 | 施設名称 |  | |
| 調　査　項　目 | | | | 判　定 |
| １．構造設備 | | | | |
| 検体検査を実施するのに必要な面積を有しているか、 | | | | 適　・　否 |
| 検体検査を実施するのに必要な検査用機械器具が具備されているか | | | | 適　・　否 |
| ２．管理組織 | | | | |
| 検体検査の精度の確保に係る責任者を配置しているか | | | | 適　・　否 |
| 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 | | | | 適　・　否 |
| ３．標準作業書及び作業日誌又は台帳 | | | | |
| 検査機器保守管理標準作業書を常備し、従業者に周知しているか | | | | 適　・　否 |
| 測定標準作業書を常備し、従業者に周知しているか | | | | 適　・　否 |
| 検査機器保守管理作業日誌を作成しているか ※１ | | | | 適　・　否 |
| 測定作業日誌を作成しているか | | | | 適　・　否 |
| 試薬管理台帳を作成しているか | | | | 適　・　否 |
| 統計学的精度管理台帳を作成しているか | | | | 適　・　否 |
| 外部精度管を受検した場合、結果表等を適切に保管しているか | | | | 適　・　否 |
| 内部精度管理の実施の有無（努力義務） | | | | 有　・　無 |
| ただし、遺伝子関連・染色体検査を実施する病院にあっては、実施義務あり | | | | 適　・　否 |
| 外部精度管理調査を受検しているか（努力義務）※２ | | | | 有　・　無 |
| 適切な研修の実施の有無（努力義務） | | | | 有　・　無 |
| ただし、遺伝子関連・染色体検査を実施する病院にあっては、実施義務あり | | | | 適　・　否 |

※１　則1条の11第2項第3号の規定に基づく保守管理の記録をもって充てることができる

※２　遺伝子関連・染色体検査を実施する病院においては、結核菌の同定検査、B型及びC型肝炎ウイルスの核酸定量検査などの調査の体制が整っているものを実施している場合には受検に努めること。また、外部精度管理調査の体制が整っていない項目について実施している場合にも、他の施設が保有する検体を用いて相互に検査結果を比較して、検査・測定方法の妥当性を確認するなどの方法により、精度の確保に努めること。