

申請書式

精度保証施設認証制度申請書類チェックリスト (申請者・認証委員兼用)

施設名 _____

要 求 事 項	提出資料	チェック内容	申請者 チェック欄	都道府県 チェック欄	日臨技 チェック欄
当会主催の外部精度管理調査	(1) 参加年数	2年間の日臨技臨床検査精度管理調査参加証あるいは施設別報告書の表紙の写し	直近2年間の参加証あるいは表紙の写しはありますか？		
	(2) 参加項目	検査依頼案内、検査依頼伝票、その他証明できるもの 項目別チェックリスト(様式2-1)	様式2-1に記載していますか？ 証明できる資料はありますか？ 直近2年間を記載していますか？ 基準(90%)は満たしていましたか？		
	(3) 外部精度管理調査結果	直近2年間の施設別報告書の貴施設データ、SDIチャートと年度別変化および評価の写し	直近2年間の貴施設データ、SDIチャート、年度別変化、評価の写しはありますか？		
当会主催の標準化作業	(1) 都道府県主催外部精度管理調査結果	都道府県精度管理調査施設別報告書の写し 許容正解が明記された資料 項目別チェックリスト(様式2-2)	様式2-2に記載していますか？ 施設別報告書の写しはありますか？ 正解が明記された資料はありますか？ 基準(80%)は満たしていましたか？		
	(2) 標準化の実践	測定原理、基準値、単位等一覧表(様式3) 証明できる資料(検査依頼案内、検査報告書など)	様式3に記載していますか？ 証明できる資料はありますか？		
	(3) 内部精度管理	内部精度管理基本統計一覧(様式4)	様式4に記載していますか？		
道日府臨技共通都	(4) 精度管理不適合改善記録	外部精度管理不適合改善記録(様式5参照) 許容正解を外れた項目、C,D,△,×評価の項目、および±3SDを越えた項目は改善記録が必要	外部精度管理是正処置報告書はありますか？ 様式5と同様の様式はありますか？ 是正が必要でなくても自施設の用紙を提出してください		
人的資源	(1) 臨床検査技師	精度管理責任者一覧(様式6)	様式6に記載していますか？		
	(2) 継続的な教育	申請者または精度管理責任者の日臨技生涯教育研修制度修了証書の写し 精度管理に関連する研修会参加証明書の写し、HPからの印刷物等	申請時5年以内(平成18年4月1日～平成23年11月30日)の、日臨技生涯教育研修制度の修了を証明する書類はありますか？(基礎60点、専門140点の合計200点以上が必要) 精度管理関連研修会等の参加を証明できる資料はありますか？		

申請書(様式1)	様式1に記載していますか？ 押印できていますか？			
----------	-----------------------------	--	--	--

認証委員コメント

都道府県認証担当委員名 _____

F

日臨技認証担当委員名 _____

J

施設名

項目別チェックリスト 日臨技

		()年度		()年度	
要求事項	院内で実施している項目	日臨技精度管理調査参加項目	許容正解（範囲）を外れた項目	日臨技精度管理調査参加項目	許容正解（範囲）を外れた項目
検査項目					
TG					
HDL-C					
LDL-C					
TC					
GLU					
CRE					
UN					
UA					
AST					
ALT					
GGT					
CK					
ALP					
LD					
AMY					
ChE					
Na					
K					
Cl					
Ca					
ALB					
TP					
TBIL					
IP					
Fe					
CRP					
HbA1c					
RBC					
WBC					
Hb					
Ht					
PLT					
MCV					
合計	0	0	0	0	0
評価		#DIV/0!		#DIV/0!	

実施している項目には数字の1を入力する
 許容正解(23年度A, B評価、22年度O評価)を外れた項目は、数字の1を入力する
 尚、複数試料の場合は、1つでもC, D評価、△,×評価の場合は、不適合となる

施設名

項目別チェックリスト 都道府県

要求事項	院内で実施している項目	()年度		()年度	
		都道府県精度管理調査参加項目	許容正解(範囲)を外れた項目	都道府県精度管理調査参加項目	許容正解(範囲)を外れた項目
検査項目					
TG					
HDL-C					
LDL-C					
TC					
GLU					
CRE					
UN					
UA					
AST					
ALT					
GGT					
CK					
ALP					
LD					
AMY					
ChE					
Na					
K					
Cl					
Ca					
ALB					
TP					
TBIL					
IP					
Fe					
CRP					
HbA1c					
RBC					
WBC					
Hb					
Ht					
PLT					
MCV					
合計	0	0	0	0	0
評価		#DIV/0!		#DIV/0!	

実施している項目には数字の1を入力する
 許容正解(範囲)を外れた項目は、数字の1を入力する
 なお、複数試料の場合は、1つでも許容正解(範囲)を外れた場合は不適合となる

施設名

標準化の実践 -原理, 基準範囲, 単位-

項目	測定原理	基準範囲(値)	単位	備考
TG		~		
HDL-C		~		
LDL-C		~		
TC		~		
GLU		~		
CRE		~		
UN		~		
UA		~		
AST		~		
ALT		~		
GGT		~		
CK		~		
ALP		~		
LD		~		
AMY		~		
ChE		~		
Na		~		
K		~		
Cl		~		
Ca		~		
ALB		~		
TP		~		
TBIL		~		
IP		~		
Fe		~		
CRP		~		
HbA1c		~		
RBC		~		
WBC		~		
Hb		~		
Ht		~		
PLT		~		
MCV		~		

注: 証明できる資料(検査依頼案内、検査依頼伝票、結果報告書など)を添付すること

施設名

外部精度管理是正処置報告書

作成者	
作成日	年 月 日

検査室	
外部精度管理調査名 (実施年月日)	
項目と評価	
原因の特定	
是正処置内容	
監督者の確認	役職名 確認者 年 月 日

役職名

承認者

年 月 日

施設名

様式5見本 外部精度管理是正処置報告書

作成者	日本 太郎
作成日	20〇〇年〇〇月〇〇日

検査室	生化学検査室
外部精度管理調査名 (実施年月日)	平成〇〇年度日本臨床衛生検査技師会精度管理調査 20〇〇年〇〇月〇〇日
項目と評価	TGがC評価であった。
原因の特定	標準物質のLot Noが新しいLot Noに変わっていたが、担当者が気づかず従来のLot Noの表示値のままキャリブレーションを実施し、試料を測定したため高値になった。 また、担当者は管理血清のチェックもできていなかった。
是正処置内容	標準物質、管理血清の受払およびLot Noを管理する記録簿を作成した。 また、標準物質、管理血清を使用する際には、毎回Lot Noを確認するようにした。 管理血清の測定値についても、測定後、必ず、管理幅(許容範囲)に入っているか否かを確認するようにした。 〇〇月〇〇日に、機器を操作する技師を対象に研修会を開催し、周知した。
監督者の確認	標準物質等の管理簿と研修会資料を確認した。 記録簿に関しては、しばらくの間、毎月提出するように指示した。 役職名 主任(あるいは副技師長) 確認者 〇〇 〇〇 2010年 〇〇月 〇〇

役職名 技師長(あるいは管理主体)

承認者 〇〇 〇〇 2010年 〇〇月 〇〇日

施設名

精度管理責任者一覧

氏名	会員番号	担当部門	連絡先(TEL)	備考

精度管理責任者(最少1名)