

# 輸血機能評価認定基準（I & A認定基準）（Ver. 5）

平成26年7月1日 Ver. 4に改訂  
平成27年5月27日 Ver. 5を承認  
平成28年1月4日 Ver. 5開始

## I. 輸血管理体制と輸血部門

- ・輸血療法委員会(または同様の機能を有する委員会)を設置し、年6回以上開催している
- ・血液製剤の適正使用を推進している
- ・専門の輸血部または輸血関連業務を一括して行う輸血部門を設置している
- ・輸血医療に責任を持つ医師を任命している
- ・輸血業務全般(検査と製剤管理)について十分な知識と経験豊富な検査技師を配置している。

## II. 血液製剤管理

- ・輸血用血液の在庫・保管管理は輸血部門にて24時間体制で一元管理している
- ・手術室、集中治療室、救命救急センター等で保管する場合は、その保冷庫を輸血部門が管理している
- ・輸血用血液専用保冷庫は自記温度記録計付、警報装置付きである
- ・血液専用保冷庫は日常定期点検を行い、その記録も残している
- ・血液センターからの入庫受け入れ業務は、24時間を通じて、輸血部門が把握して管理している
- ・血液製剤の搬出業務は、24時間を通じて、輸血部門の管理で行っている
- ・血液製剤搬出の際は、出庫者、受領者双方で、血液型と血液製剤番号を照合確認し、記録している

## III. 輸血検査

- ・ABO血液型はオモテ試験、ウラ試験を行って決定し、文書化されたマニュアルを整備している
- ・Rh(D)抗原検査は、管理された抗血清を用いて決定し、文書化されたマニュアルを整備している
- ・ABO式血液型検査、Rh(D)血液型検査は異なる時点で採血した検体を用いて2回実施し決定している
- ・不規則抗体検査は、文書化されたマニュアルを整備し、実施している
- ・交差適合試験は、緊急時対応も含めて文書化されたマニュアルを整備し、実施している
- ・コンピュータクロスマッチ実施施設では、マニュアルを整備し、実施している
- ・輸血検査業務は検査技師等による24時間体制を実施している

## IV. 輸血実施

- ・輸血用血液を使用する場合は、患者にあらかじめ説明し、書面による同意を得ている
- ・血漿分画製剤などの特定生物由来製品を使用する場合は、文書を用いて説明し、同意を得ている
- ・医療従事者が2名で交互に照合確認し、実施を記録している
- ・輸血準備は一回一患者としている
- ・ベットサイドで患者・製剤と交差試験結果とを、適合票や電子機器によって照合確認し、記録している
- ・輸血開始5分間はベットサイドで患者の状態を観察し、記録している
- ・輸血開始後15分程度経過した時点で再度状態を観察し、記録している

## V. 副作用の管理・対策

- ・急性(即時型)輸血副作用の報告体制を文書化し、副作用発生状況を記録している
- ・輸血による副作用の診断、治療、防止のための手順やシステムを文書化している

## VI. 輸血用血液の採血

- ・自己血採血における安全のためのマニュアルを整備し遵守している
- ・自己血輸血(採血)は、患者への十分な説明と同意を得たうえで行なっている
- ・採血は、適切な皮膚消毒を施し、採血後はチューブシーラーを用い採血バックを切り離している
- ・VVRなどの採血時副作用が発生した場合の緊急時対応策を講じている
- ・自己血の保管管理は輸血部門で一括して行っている