

視察チェックリスト

I&A視察チェックリストの回答入力方法

各確認事項に、「はい」は1を、「いいえ」は2を、「その他」は3を青色セルの回答欄に入力してください。

※薄赤色のセルに、結果が自動的に表示されます。入力番号が不適切な場合は「入力ミス」と表示

| 事項種類 | 確認事項                                                                       | (受審施設記入欄) |     | 視察時準備内容      |
|------|----------------------------------------------------------------------------|-----------|-----|--------------|
|      |                                                                            | 回答欄       | 補足欄 |              |
|      | <b>I. 輸血管理体制と輸血部門</b>                                                      |           |     |              |
|      | A. 輸血療法委員会                                                                 |           |     |              |
| 1    | 認定事項 I-A-1 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                        |           |     | 規則と議事録       |
| 2    | 認定事項 I-A-2 血液製剤の適正使用を推進している                                                |           |     | 規則と議事録       |
| 3    | 重要事項 I-A-3 議事結果を病院管理会議に報告している                                              |           |     | 規則または議事録等    |
| 4    | 重要事項 I-A-4 年2回以上の監査(輸血部門を含む)を行っている(医療安全委員会との合同でも可)                         |           |     | 規則または議事録等    |
| 5    | 重要事項 I-A-5 監査結果は輸血療法委員会に報告している                                             |           |     | 規則または議事録等    |
| 6    | 重要事項 I-A-6 輸血療法委員会の決定事項は病院内に周知している                                         |           |     | 規則または議事録等    |
|      | B. 輸血部門                                                                    |           |     |              |
| 7    | 認定事項 I-B-1 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                               |           |     | 職員リスト        |
| 8    | 認定事項 I-B-2 輸血医療に責任を持つ医師を任命している                                             |           |     | 職員リスト        |
| 9    | 認定事項 I-B-3 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                       |           |     | 職員リスト        |
|      | <b>II. 血液製剤管理</b>                                                          |           |     |              |
|      | A. 血液製剤保管管理                                                                |           |     |              |
| 10   | 認定事項 II-A-1 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                            |           |     | 実施記録と現場確認    |
| 11   | 重要事項 II-A-2 輸血用血液は一般病棟で保管されていない                                            |           |     | 規則または現場確認    |
| 12   | 重要事項 II-A-3 血漿分画製剤など特定生物由来製品の使用状況は輸血部門、または輸血療法委員会で把握されている                  |           |     | 規則または管理記録    |
| 13   | 認定事項 II-A-4 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                  |           |     | 規則と管理記録      |
| 14   | 認定事項 II-A-5 輸血用血液専用保冷庫は自己温度記録計付、警報装置付きである                                  |           |     | 現場確認         |
| 15   | 重要事項 II-A-6 輸血用血液専用保冷庫は自家発電の電源に接続している                                      |           |     | 現場確認         |
| 16   | 認定事項 II-A-7 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                                   |           |     | 規則と実施記録      |
| 17   | 重要事項 II-A-8 血液専用保冷庫に異常が発生した場合を想定し、24時間迅速対応の体制がとられている                       |           |     | 規則等          |
| 18   | 重要事項 II-A-9 輸血用血液や血漿分画製剤など特定生物由来製品に関する使用記録は20年間に以上保存している                   |           |     | 規則等          |
|      | B. 血液製剤の入庫時管理                                                              |           |     |              |
| 19   | 認定事項 II-B-1 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                    |           |     | 規則または実施記録    |
| 20   | 重要事項 II-B-2 血液センターから搬入された血液バッグは外観検査(色調等)を行い、記録を残している                       |           |     | 規則または実施記録    |
| 21   | 重要事項 II-B-3 血液センターから搬入された血液バッグは速やかに適切な保冷庫に保管している                           |           |     | 規則等          |
| 22   | 重要事項 II-B-4 血液センターからの入庫受け入れ業務は、夜間・休日においても、照合確認、外観検査を行い、その記録を残している          |           |     | 規則または実施記録    |
| 23   | 重要事項 II-B-5 院内採血血液の受け入れは、使用患者、採血日、製剤種を記録している                               |           |     | 規則または実施記録    |
| 24   | 重要事項 II-B-6 他院で交差適合試験が行われた血液が患者と共に送られた場合、患者血液型ABO、Rh(D)を再度確認している           |           |     | 規則等          |
| 25   | 重要事項 II-B-7 他院からの搬入未使用血液を止むを得ず使用する場合は、自施設で交差適合試験を行い使用している                  |           |     | 規則等          |
|      | C. 血液製剤の搬出時管理                                                              |           |     |              |
| 26   | 認定事項 II-C-1 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                              |           |     | 手順書と現場確認     |
| 27   | 認定事項 II-C-2 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                   |           |     | 規則と実施記録      |
| 28   | 重要事項 II-C-3 血液製剤搬出の際は、外観異常の有無を確認して、記録している                                  |           |     | 規則または実施記録    |
|      | <b>III. 輸血検査</b>                                                           |           |     |              |
|      | A. 精度管理、検査手順書                                                              |           |     |              |
| 29   | 重要事項 III-A-1 検査用試薬および検査機器の精度管理方法をマニュアル化し、定期的に実施して記録を残している                  |           |     | 規則と実施記録      |
| 30   | 重要事項 III-A-2 ABO式血液型検査、Rh(D)抗原検査、不規則抗体検査、交差適合試験の検査結果報告は文書(または電子ファイル)で行っている |           |     | 規則と実施記録      |
|      | B. 血液型検査                                                                   |           |     |              |
| 31   | 認定事項 III-B-1 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                   |           |     | 規則と実施記録      |
| 32   | 認定事項 III-B-2 Rh(D)抗原検査は、管理された試薬を用いて決定し、文書化されたマニュアルを整備している                  |           |     | 規則と実施記録      |
| 33   | 認定事項 III-B-3 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              |           |     | 規則と実施記録      |
|      | C. 不規則抗体検査                                                                 |           |     |              |
| 34   | 認定事項 III-C-1 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                               |           |     | 規則と実施記録      |
|      | D. 交差適合試験                                                                  |           |     |              |
| 35   | 認定事項 III-D-1 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                       |           |     | 規則と実施記録      |
| 36   | 認定事項 III-D-2 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                           |           |     | 規則と実施記録      |
| 37   | 重要事項 III-D-3 コンピュータクロスマッチを行っている施設では、結果の不一致や製剤の選択が誤っている場合には警告を発する           |           |     | 手順書と現場確認     |
| 38   | 重要事項 III-D-4 コンピュータクロスマッチを行っている施設では輸血用血液製剤の血液型を再確認している                     |           |     | 手順書と現場確認     |
|      | E. 24時間検査体制                                                                |           |     |              |
| 39   | 認定事項 III-E-1 輸血検査業務は検査技師による24時間体制を実施している                                   |           |     | 規則確認         |
| 40   | 重要事項 III-E-2 夜間休日に輸血非専任技師が輸血部門業務を行う場合、必要な輸血部門業務教育を行っている                    |           |     | 教育内容と実施記録    |
| 41   | 重要事項 III-E-3 輸血非専任技師が対応困難な状況の場合、輸血専任技師による応援体制を構築している                       |           |     | 手順書確認        |
|      | <b>IV. 輸血実施</b>                                                            |           |     |              |
|      | A. 輸血計画・説明と同意                                                              |           |     |              |
| 42   | 認定事項 IV-A-1 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                         |           |     | 規則と同意書       |
| 43   | 認定事項 IV-A-2 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                    |           |     | 規則と同意書       |
| 44   | 重要事項 IV-A-3 最新の「血液製剤の使用指針」に準拠し、輸血の妥当性を診療録に記載している                           |           |     | 複数例の診療記録     |
| 45   | 重要事項 IV-A-4 輸血拒否患者への対応を明文化している                                             |           |     | 規則確認         |
| 46   | 重要事項 IV-A-5 輸血同意書が輸血部門でも確認できるシステムとなっている                                    |           |     | 規則または現場確認    |
|      | B. 輸血用血液の到着時確認                                                             |           |     |              |
| 47   | 認定事項 IV-B-1 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                                    |           |     | 規則または現場確認    |
| 48   | 重要事項 IV-B-2 医療従事者が、外観異常の有無についても確認して記録している                                  |           |     | 規則または現場確認    |
|      | C. 輸血準備                                                                    |           |     |              |
| 49   | 認定事項 IV-C-1 輸血準備は一回一患者としている                                                |           |     | 規則または現場確認    |
|      | D. 輸血実施時確認                                                                 |           |     |              |
| 50   | 認定事項 IV-D-1 ベッドサイドで患者・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                 |           |     | 規則と記録または現場確認 |
| 51   | 重要事項 IV-D-2 ベッドサイドで患者・製剤と交差試験結果とを、2名(人とPDAも可)で確認している                       |           |     | 規則と記録または現場確認 |
|      | E. 輸血中・輸血後確認                                                               |           |     |              |
| 52   | 認定事項 IV-E-1 輸血開始5分間はベッドサイドで患者の状態を観察し、記録している                                |           |     | 規則と記録または現場確認 |
| 53   | 認定事項 IV-E-2 輸血開始後15分程度経過した時点で患者の状態を再度観察し、記録している                            |           |     | 規則と記録または現場確認 |
| 54   | 重要事項 IV-E-3 輸血中も適宜観察し、輸血副作用の早期発見に努めている                                     |           |     | 規則           |
| 55   | 重要事項 IV-E-4 輸血終了後は、患者氏名、血液型、血液製造番号を確認し、輸血経過と副作用の有無等を診療録に記載している             |           |     | 規則と記録または現場確認 |
|      | F. 輸血効果確認                                                                  |           |     |              |
| 56   | 重要事項 IV-F-1 担当医師は輸血の効果进行评估し診療録に記載している                                      |           |     | 規則と複数例の実施記録  |
|      | <b>V. 副作用の管理・対策</b>                                                        |           |     |              |
|      | A. 輸血副作用の把握・管理                                                             |           |     |              |
| 57   | 認定事項 V-A-1 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                           |           |     | 規則(マニュアル)    |
| 58   | 重要事項 V-A-2 遅発性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                               |           |     | 規則(マニュアル)    |
| 59   | 重要事項 V-A-3 輸血感染症の報告体制を文書化し、副作用発生状況を記録している                                  |           |     | 規則(マニュアル)    |
|      | B. 輸血副作用の診断・治療と防止対策                                                        |           |     |              |
| 60   | 認定事項 V-B-1 輸血による副作用の診断、治療のための手順やシステムを文書化している                               |           |     | 規則(マニュアル)    |
| 61   | 重要事項 V-B-2 輸血による副作用防止のための対策を文書化している                                        |           |     | 規則(マニュアル)    |
| 62   | 重要事項 V-B-3 後日の確認検査に備え、患者輸血前検体(約2年間を目安)、製剤セグメント(約2~3週間)を保管している              |           |     | 規則と現場確認      |

|    |      |        |                                             |  |  |  |             |
|----|------|--------|---------------------------------------------|--|--|--|-------------|
| 63 | 重要事項 | V-B-4  | 輸血終了後の製剤バッグは清潔を保ち約1週間程度冷所保管している             |  |  |  | 規則と現場確認     |
| 64 | 重要事項 | V-B-5  | 必要な場合には、輸血後にHBV検査、HCV検査、HIV検査を行っている         |  |  |  | 規則と記録       |
|    |      |        | <b>VI. 輸血用血液の採血</b>                         |  |  |  |             |
|    |      |        | A. 自己血輸血(採血)                                |  |  |  |             |
| 65 | 認定事項 | VI-A-1 | 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              |  |  |  | 規則(マニュアル)   |
| 66 | 認定事項 | VI-A-2 | 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         |  |  |  | 規則および説明と同意書 |
| 67 | 認定事項 | VI-A-3 | 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グを切り離している |  |  |  | 規則と現場確認     |
| 68 | 重要事項 | VI-A-4 | 自己血ラベルは患者が自署している                            |  |  |  | 手順書と現場確認    |
| 69 | 重要事項 | VI-A-5 | 採血室を整備し、VVRなどの防止対応策を講じている                   |  |  |  | 現場確認        |
| 70 | 認定事項 | VI-A-6 | 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            |  |  |  | 規則と現場確認     |
| 71 | 認定事項 | VI-A-7 | 自己血の保管管理は輸血部門で一括して行っている                     |  |  |  | 規則と現場確認     |
|    |      |        | B. 院内同種全血採血・輸血                              |  |  |  |             |
| 72 | 認定事項 | VI-B-1 | 同種全血採血・輸血は、特殊な場合を除いては、院内で行っていない             |  |  |  | 規則          |
|    |      |        | C. 院内同種血輸血                                  |  |  |  |             |
| 73 | 重要事項 | VI-C-1 | 病院内で成分採血や輸血を行っている                           |  |  |  | 規則または実施記録   |
| 74 | 重要事項 | VI-C-2 | 輸血療法委員会において院内成分採血・輸血の実施基準を明文化している           |  |  |  | 規則(マニュアル)   |
| 75 | 重要事項 | VI-C-3 | 供血者の安全と製剤の品質を確保するために業務手順書を整備している            |  |  |  | 規則(マニュアル)   |
| 76 | 重要事項 | VI-C-4 | 院内成分採血・輸血実施に際して、受血者および供血者に関する記録を残している       |  |  |  | 規則または実施記録   |
| 77 | 重要事項 | VI-C-5 | 院内成分採血・輸血の場合、受血者・供血者に説明と同意を行っている            |  |  |  | 説明と同意記録     |