

判定基準

事項種別	確認事項	判定基準
	I. 輸血管理体制と輸血部門	
	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	規則及び議事録の両者を確認。年6回以上開催予定で可。
2	認定事項 I-A-2 血液製剤の適正使用を推進している	規則及び議事録の両者を確認で可。
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	規則または議事録開示記録の確認で可。
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)	規則または議事録または実施記録の確認で可。
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	規則または議事録または実施記録の確認で可。
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	規則または議事録または周知記録の確認で可。
	B. 輸血部門	
7	認定事項 I-B-1 専門の輸血部長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	職員リストや施設組織表等で確認出来れば可。検査部門等の一部でもよい。ランチは可、外注は不可(経営は別でも、運用が施設から把握できれば可)。
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	職員リストや輸血管理料出書の記載等で確認出来れば可。輸血責任医師は、患者管理、不適合輸血防止、副作用防止に努めることが規則に明記されていることが望ましい。
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	職員リストや輸血管理料出書の記載等で確認出来れば可。
	II. 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	輸血用血液を輸血部門管理で可。 <この血液製剤保管管理は、保管管理した未使用血液の他患者への転用を前提とする保管管理とする。>
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	規則の確認で可。1時間以内の返却血液の転用可。1時間以内の返却であれば、保管していると見なさなくて良い。一般病棟(輸血専用保冷庫が設置されていない病棟等)で保管されている場合は、輸血療法委員会等で保管期間や保冷庫の条件等が定められていることの確認が必要。 ・保管する場合は条件(製剤毎の上限保管時間、製剤毎の温度条件等) ・未使用で返却された製剤の転用・廃棄条件(1時間以内に返却された赤血球製剤は転用可、解凍前の破損されていないFFPIは転用可等) ・保管されている血液製剤の管理規則(到着時確認した職員が輸血部に交代した場合の対応、保管製剤と使用予定患者の管理・把握方法等) <輸血用血液の転用・ある患者の使用のために検査して保管をした後に使用中と中止した場合、新たに他患者に検査して転用・使用すること。>
12	重要事項 II-A-3 血漿分画製剤など特定生物由来製剤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	輸血部門または輸血療法委員会 で管理されている
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	輸血部門の保冷庫と同等の管理で可。輸血部門が直接管理していない場合は、輸血部門と同等の管理が行われていることの記録を、輸血部門(輸血部)、輸血療法委員会、または、院内監査が確認している。保管後に輸血部門に返却された血液が他患者に転用されずに廃棄される規則の場合は、この確認事項の対象としない。
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	規程で現場を確認出来れば可
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	規程で現場を確認出来れば可
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	手順書と実施記録確認で可。輸血用血液専用保冷庫の定期点検は、表示温度記録と自己温度記録計の確認と記録(実施者署名、日時、温度)を通常診察日は毎日、警報作動確認、表示温度と庫内実測温度との比較確認を1回/週〜月。データローガーのように、保冷庫に別の温度センサーによる庫内温度が測定されている場合には、表示温度と庫内実測温度との比較確認は必要としない。転用の可能性がある血液を保管する保冷庫は、輸血部門が管理している輸血用血液専用保冷庫でなければならぬ。
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は、24時間迅速対応の体制がとられている	規則またはマニュアルの確認で可
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剤に関する使用記録は20年間以上保存している	規則の確認、または取扱いで可
	B. 血液製剤の入手管理	
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時間体制で、輸血部門が把握して管理している	規則(手順書)または実施記録の確認で可
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(手順書)または実施記録の確認で可。FFPIは外装箱の確認で可。
21	認定事項 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(手順書)の確認で可
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、照会確認、外観検査を行い、その記録を残している	規則(手順書)または実施記録の確認で可。FFPIは外装箱の確認で可。
23	重要事項 II-B-5 院内での採血血液や自己血、または、組織の一部、特定生物由来製剤等の保管を受ける際は、使用患者、採血日、製剤種を記録している	院内採血血液や組織の一部等を保管受入している場合は、使用患者(氏名、ID)、採血・製造日、製剤種等を記録している。規則(手順書)、実施記録、または規程での確認で可。
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(手順書)の確認で可
25	重要事項 II-B-7 他院からの搬入未使用血液を止め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(手順書)の確認で可
	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	規則(手順書)の確認で可
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(手順書)の確認と記録確認で可。患者ID・氏名の確認も必要とする。照合確認は2名での双方面談み合わせによる照合とする。また、出庫者と受領者の2名の代わりに、輸血部門(出庫者)の2名のみ、または、輸血部門(出庫者)1名と輸血部門コンピューター認識とでも可。
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(手順書)または実施記録の確認で可。未解凍FFPIは外装箱の確認で可。
	III. 輸血検査	
	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(手順書)の確認と記録確認で可。試薬は通常診察日は毎日、機器(恒温槽、遠心機等)は1回/週。自家製造試薬は、使用期限、保管条件や点検頻度の精度管理も必要。
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は文書(または電子ファイル)で行っている	規則(手順書)の確認と記録確認で可
	B. 血液型検査	
31	認定事項 III-B-1 ABO血液型はオテテ試験、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	マニュアルと検査記録の確認で可
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	マニュアルと検査記録の確認で可
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	マニュアルと検査記録の確認で可
	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	マニュアルと検査記録の確認で可
	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	マニュアルと検査記録の確認で可
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	マニュアルの確認で可。さらに、臨床的に問題となる不規則抗体を保有していないことも確認することが明記されている。コンピュータクロスマッチ非実施施設は「1」可。
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	マニュアルの確認で可。コンピュータクロスマッチ非実施施設は「1」可。
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	マニュアルの確認で可。コンピュータクロスマッチ非実施施設は「1」可。
	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等による24時間体制を実施している	規則または職員リスト等で確認出来れば可
40	認定事項 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	規則(マニュアル)と実施記録の確認で可
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	規則(マニュアル)の確認で可
	IV. 輸血業務	
	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(マニュアル)と説明書・同意書の確認で可
43	認定事項 IV-A-2 血漿分画製剤などの特定生物由来製剤を使用する場合は、文書を用いて説明し、同意を得ている	規則(マニュアル)と説明書・同意書の確認で可
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	規則(マニュアル)と複数例以上の記録確認で可
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(マニュアル)の確認で可
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(マニュアル)確認と輸血同意書確認で可
	B. 輸血実施	
47	認定事項 IV-B-1 医療従事者が2名で交互に照会確認し、実施を確認している	規則(マニュアル)と実施記録の確認で可。医療従事者の2名は、人と電子機器でも可。
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(マニュアル)と実施記録の確認で可
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(マニュアル)と実施記録の確認で可
	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会確認し、記録している	規則(マニュアル)確認と実施(電子機器も可)記録の確認で可
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(人と電子機器も可)で確認している	規則(マニュアル)確認と実施記録の確認で可
	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(マニュアル)確認と実施(電子機器も可)記録確認で可
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(マニュアル)確認と実施(電子機器も可)記録確認で可
54	重要事項 IV-E-3 その後適宜観察し、輸血副作用の早期発見に努めている	規則(マニュアル)の確認で可
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(マニュアル)確認と実施記録確認で可
	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を確認し診療録に記載している	規則(マニュアル)確認と複数症例以上の実施記録確認で可
	V. 副作用の管理・対策	
	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)確認で可
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)確認で可
59	重要事項 V-A-3 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)確認で可
	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)の確認で可
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)確認で可。放射線照射、洗浄血小板の選択(他に、輸血速度、混注禁忌、交差適合試験用血液採取時期、輸血時外観確認等)
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(マニュアル)確認、および、実施率は概ね80%以上で可。輸血前検査を行っている場合も、検体保管は必要。
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数日程度冷却保存している	規則(マニュアル)確認と施設の実施状況を把握していることの確認で可。少なくとも血小板製剤バッグを使用後数日間保管していることが望ましい。
64	重要事項 V-B-5 必要な場合には、輸血後にCHVB検査、HCV検査、HIV検査を行っている	規則(マニュアル)確認と施設の実施状況を把握していることの確認、および、病院の方針が明確に示されていることの確認で可(実施率は求めない)、前検査は検体保存でもよい。
	VI. 輸血用血液の採血	
	A. 自己血採血・輸血	
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	規則を確認できれば可。貯血式に加えて、回収式や希釈式自己血採血輸血を実施している施設に於いては、輸血部門の関わりが確認できれば可。
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)を行っている	自己血輸血未実施施設は可。
67	認定事項 VI-A-3 採血は、適切な皮膚消毒を施し、採血後はチューブアプルーをを用い採血バッグを切り離している	規則に記載を確認できれば可。自己血輸血未実施施設は可。
68	重要事項 VI-A-4 自己血採血は患者が自着している等、本人の血液であることの確認ができる	規則を確認できれば可。自着できない場合、記載・印刷したラベルの氏名を、被採血者が確認できる代替方法が明記されていれば可。貯血式自己血輸血未実施施設は可。
69	重要事項 VI-A-5 採血室を整備し、VVRなどの防止対策を講じている	採血室と規則を確認できれば可。貯血式自己血輸血未実施施設は可。
70	認定事項 VI-A-6 VVRなどの採血副作用が発生した場合の緊急時対応策を講じている	規則またはマニュアルを確認できれば可。貯血式自己血輸血未実施施設は可。
71	認定事項 VI-A-7 自己血の保管管理は輸血部門で一括で行っている	保管管理確認でも可。規則が確認できれば最良。自己血輸血未実施施設は可。
	B. 院内用種全血採血・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	同種全血とは、いわゆる"ナマケツ"を指している。過去5年以上行っていないことが確認できれば可
	C. 院内用種血成分採血・輸血	
73	重要事項 VI-C-1 院内成分採血・輸血の実施基準は、輸血療法委員会 で把握されている	院内成分採血・保管管理非実施施設は可。規則を確認できれば可
74	重要事項 VI-C-2 供血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	院内成分採血・保管管理非実施施設は可。規則を確認できれば可
75	重要事項 VI-C-3 院内成分採血・輸血実施に際して、労働者および供血者に関する記録を残している	院内成分採血・保管管理非実施施設は可。記録を残せば可
76	重要事項 VI-C-4 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	院内成分採血・保管管理非実施施設は可。実施施設は規則と記録の確認で可