

資料3

(案)

輸血療法に関する出張視察チェックリスト

平成26年 月

広島県合同輸血療法委員会

様式 1

広島県合同輸血療法委員会 出張視察のチェックリスト(小規模施設用)

B 輸血管理体制と輸血部門

B1.000 輸血管理体制

B2.000 輸血療法委員会(または同様の機能を有する委員会)

B2.100 輸血療法委員会を院内に設置している はい・いいえ・その他

B2.400 輸血療法委員会は病院長のもとに、以下の複数者を持って構成している

はい・いいえ・その他

B2.600 輸血療法委員会の開催と記録の保管

B2.610 輸血療法委員会の議事録はいつでも開示できる状態にしている はい・いいえ・その他

B2.620 輸血療法委員会決定は病院内に周知徹底している はい・いいえ・その他

B2.670 輸血療法委員会は年6回以上開催している はい・いいえ・その他

安全かつ適正な輸血療法について院内監査を実施している はい・いいえ・その他

B3.000 輸血部門

B3.110 院内に、輸血業務を一括して行える輸血部門に相当する部署を整備している

はい・いいえ・その他

B3.210 病院内の輸血医療に責任を持つ輸血責任医師を任命している はい・いいえ・その他

B3.220 輸血責任医師は病院内における輸血業務全般について統括し、

輸血医療における安全管理の責任を負っている はい・いいえ・その他

B3.420 輸血部門の検査業務は24時間体制で行われている はい・いいえ・その他

B3.421 臨床検査技師による日当直体制が整っている はい・いいえ・その他

B5.000 同意書・インフォームドコンセント(IC)

B5.111 輸血用血液に関する説明書および同意書を用意している はい・いいえ・その他

B5.112 特定生物由来製剤に関する説明書および同意書も用意している はい・いいえ・その他

B5.120 特定生物由来製品(輸血用血液、血漿分画製剤など)を使用するにあたり、

患者へは十分な説明を行ない、その後同意を得ている はい・いいえ・その他

B5.130 輸血同意書は診療録に保管している はい・いいえ・その他

B5.300 同意の内容(自己血輸血の際の同意内容も同様)

B5.310 同意が得られたことを示す患者直筆の署名がある はい・いいえ・その他

B5.320 患者自身が署名不可能な場合、法定代理人または

それに該当する者の署名がある はい・いいえ・その他

B5.330 説明を行った医師も署名している はい・いいえ・その他

B5.430 緊急に輸血を行った場合は、事後に説明と同意を得、

その記録を保管している はい・いいえ・その他

D 輸血用血液の適正な保管管理

D1.000 輸血用血液製剤は以下の方法で適切に保管・管理し、記録している

D1.100 保管場所

D1.110 輸血用血液の保管は輸血部門に限定している アルブミン製剤も輸血部門にて管理している。	はい・いいえ・その他 はい・いいえ・その他
D1.120 特定の患者用に準備された輸血用血液は、当該患者用と明示して 保管している	はい・いいえ・その他
D1.200 輸血用血液専用保冷庫	
D1.210 輸血用血液専用保冷庫がある。 その保冷庫には自記温度記録計がついている	はい・いいえ・その他 はい・いいえ・その他
D1.220 その保冷庫は警報装置付きである	はい・いいえ・その他
D1.300 保存温度	
D1.310 各製剤は出庫まで以下の適正な保存温度で保管管理している	
D1.321 輸血用赤血球(全血を含む)は、2~6°Cで保管している	はい・いいえ・その他
D1.322 血小板濃厚液は、室温(20~24°C)で水平振盪しながら保管 している	はい・いいえ・その他
D1.323 新鮮凍結血漿は、-20°C以下で保管している	はい・いいえ・その他

E 輸血用血液の在庫. 返品管理

E1.000 製剤管理

E1.100 輸血用血液の在庫をしている その在庫管理は24時間体制で輸血部門が行なっている	はい・いいえ・その他 はい・いいえ・その他
E1.200 適正在庫	
E1.310 業務開始時および業務終了時に以下の項目を確認している	
E1.311 製剤別保有在庫数量	はい・いいえ・その他
E1.312 血液型[ABO 血液型・Rho(D)抗原]別保有在庫数量	はい・いいえ・その他
E1.313 規格別保有在庫数量	はい・いいえ・その他

E2.000 返品等の取り扱い

E2.100 出庫後適正に保管されなかつた輸血用血液は、他の 患者に転用していない	はい・いいえ・その他
E2.300 出庫後未使用になった輸血用血液は、輸血部門で感染性医療 廃棄物として処理している	はい・いいえ・その他

E3.000 記録類の保管(使用記録の保管は、以下の内容について行っている)

E3.100 輸血用血液の使用記録を20年間保管している	はい・いいえ・その他
E3.200 血漿分画製剤の使用記録を20年間保管している	はい・いいえ・その他

F 輸血用血液の受け払い管理

F2.300 輸血部門からの製剤搬出記録簿がある	はい・いいえ・その他
F2.310 搬出記録簿の記録は、血液を払い出す際必ず行っている	はい・いいえ・その他
F2.320 搬出記録簿には搬出者及び受領者の確認欄がある	はい・いいえ・その他

F3.000 搬出後の血液の取り扱い

F3.010 輸血部門より持ち出された血液は当日中に使用している	はい・いいえ・その他
----------------------------------	------------

F3.020 血液専用保冷庫が整備されていない場合は、翌日まで血液保管をしないようにしている
はい・いいえ・その他

F3.100 病棟での取り扱い

F3.110 輸血部門以外では輸血用血液の保管を行なっていない
はい・いいえ・その他

F3.220 保冷庫から持ち出す際の取り違い防止対策がある。
はい・いいえ・その他

F3.300 未使用血液の取り扱い

F3.310 未使用ないし期限切れになった全ての血液は輸血部門において
感染性医療廃棄物として処理している
はい・いいえ・その他

G 輸血検査

G3.200 夜間、休日の検査

夜間、休日においても検査技師が輸血関連検査を行っている
はい・いいえ・その他

G3.211 緊急度に応じて実施する検査方法を決定し、文書化している
はい・いいえ・その他

G3.212 夜間、休日でも ABO 血液型検査はオモテ検査・ウラ検査および
Rho(D)抗原を決定している
はい・いいえ・その他

G3.300 大量輸血時の適合血

G3.310 大量輸血が必要となった時の手順書を整備している
はい・いいえ・その他

危機的出血のガイドラインを周知している
はい・いいえ・その他

G3.410 出血性ショックを含む大量出血時では、救命を優先するために ABO 異型
適合血輸血を行うための使用基準がある
はい・いいえ・その他

H 輸血実施

H1.000 輸血用血液使用基準

H1.100 院内輸血用血液使用基準
はい・いいえ・その他

H1.110 輸血用血液の院内適正使用基準がある
はい・いいえ・その他

H1.140 輸血用血液の院内使用基準は厚生労働省からだされている使用基準に
準拠している
はい・いいえ・その他

H1.150 輸血の必要性と輸血量設定の根拠を診療録に記載している
はい・いいえ・その他

H1.160 輸血の効果を評価し診療録に記録している
はい・いいえ・その他

H2.000 輸血前の管理

H2.200 輸血用血液製剤の外觀に色調の変化や凝集塊等異常がないことを
確かめている
はい・いいえ・その他

H2.300 輸血用血液の準備
はい・いいえ・その他

H2.311 取り違え事故防止目的で、輸血用血液の準備は、一回 1 患者としている
はい・いいえ・その他

H2.312 同じテーブル上に複数患者分の血液製剤が置かれることはない
はい・いいえ・その他

H2.400 輸血用血液の照合
はい・いいえ・その他

H2.420 輸血用血液は輸血直前に確実に 2 名以上で照合している
はい・いいえ・その他

H2.441 ベットサイドで患者名と患者の血液型を照合し、当該患者の輸血用血液である
確認を行っている
はい・いいえ・その他

H2.450 確認者は、診療録等に確認後の記録をしている
はい・いいえ・その他

H3.000 輸血中の管理

H3.100 輸血開始直後の患者観察

H3.110 輸血開始後の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

はい・いいえ・その他

H3.120 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

はい・いいえ・その他

H3.130 その後も適宜観察し、輸血副作用の早期発見に努めている

はい・いいえ・その他

I 副作用の管理・対策

I 1.000 副作用の管理・対策

I 1.100 輸血による副作用の診断、治療、予防のため院内管理システムがある

はい・いいえ・その他

I 1.110 院内の副作用予防対策は文書化し副作用の発症予防に努めている

はい・いいえ・その他

I 1.112 輸血施行者は常に最新の防止マニュアルが閲覧できる

はい・いいえ・その他

I 1.120 副作用管理

I 1.121 輸血副作用発生状況を把握するための、副作用の報告システムがある

はい・いいえ・その他

I 1.122 輸血副作用の報告は疑いも含め発生後速やかに行われる

はい・いいえ・その他

I 1.130 副作用対策

I 1.131 輸血後 GVHD 予防のために、放射線照射(15~50Gy)した

輸血用血液を使用している

はい・いいえ・その他

I 1.200 副作用、事故発生時の対策

I 1.210 重篤な副作用発生時の対応方法を文書化し現場に整備している

はい・いいえ・その他

I 1.220 重篤な副作用発生時の緊急連絡方法を文書化している

はい・いいえ・その他

I 1.230 副作用および過誤の報告

I 1.232 副作用が認められた時は直ちにその善後策を講じると共に、

原因究明を行なっている

はい・いいえ・その他

I 1.233 副作用の経過とその結果を記録している

はい・いいえ・その他

I 1.240 輸血過誤再発予防策

I 1.241 病院内管理部門への報告システムが構築されている

はい・いいえ・その他

I 1.242 実施した防止対策を記録している

はい・いいえ・その他

I 2.400 副作用究明のための検体保存の実施

I 2.410 輸血前1週間以内の患者血漿または血清を 2ml 程度-20°C以下で

3ヵ月以上2年を目安に保管している

はい・いいえ・その他

I 2.420 輸血後3ヵ月程度の患者血漿または血清を 2ml 程度-20°C以下で

3ヵ月以上2年を目安に保管している

はい・いいえ・その他

I 3.000 輸血前および後に患者に対し以下の感染症検査を行っている

I 3.100 肝炎ウイルスマーカー

(B型肝炎)

I 3.110 輸血前に HBs 抗原、HBs 抗体、HBc 抗体の検査を実施している

はい・いいえ・その他

I 3.120 輸血前検査がすべて陰性なら、輸血3ヵ月後に核酸増幅検査を

実施している

はい・いいえ・その他

(C型肝炎)

- | | |
|-------------------------------------------------------------------|-------------------|
| I 3.130 輸血前にHCV抗体、HCVコア抗原検査を実施している | <u>はい・いいえ・その他</u> |
| I 3.140 輸血前検査がすべて陰性またはHCVコア抗原のみ陰性の場合は、
1～3ヵ月後にHCVコア抗原検査を実施している | <u>はい・いいえ・その他</u> |
| I 3.200 ヒト免疫不全ウイルス(HIV) | |
| I 3.210 輸血前にHIV抗体検査を実施している | <u>はい・いいえ・その他</u> |
| I 3.220 輸血前検査が陰性の場合、輸血後2～3ヵ月以降にHIV
抗体検査を実施している | <u>はい・いいえ・その他</u> |

I 5.000 輸血後遡及調査への対応

- | | |
|--------------------------------------------|-------------------|
| I 5.100 血液センターからの輸血後遡及調査への対応方法が決められ文書化している | <u>はい・いいえ・その他</u> |
|--------------------------------------------|-------------------|

I 6.000 副作用の発生または拡大を防止するための報告義務と救済制度

- | | |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-------------------|
| I 6.100 特定生物由来製品使用により重大な副作用(疾病、障害、死亡、感染症の発生等)
が生じた場合、厚生労働大臣に報告する事を義務付け、文書化している | <u>はい・いいえ・その他</u> |
| I 6.200 副作用による健康被害について国による救済制度がある事を文書化している | <u>はい・いいえ・その他</u> |