

セクションII 検査室の管理および体制 Laboratory Management and Regulatory Issues	到達レベル (知識)	到達レベル (手技・技能)
標準化された微生物検査を実施するための知識と技術を身に付ける。		
臨床検査室の国際基準であるISO 15189の規格要求事項を満たす微生物検査室の構築		
1. 検査前管理		
・検体採取から検査室到着までの工程を管理する。		
1) 検体採取方法, 採取容器, 輸送, 保存方法, および受け入れ不可検体の基準を含む手順を診療側へ周知できる。	A	a
2) 検査オーダー時の情報として, 患者の基本情報, 採取日時, 検体の種類 (必要に応じて採取部位), 検査内容を取得できる。	A	a
3) 特殊な培地, 培養方法, または長期間の培養を要する微生物は, オーダ時にオプションとして追加できるシステムを構築できる。	A	b
4) 検体を24時間受付または保存できる体制を準備できる。	A	c
5) 検体の受付時に, 検体の適正さを評価できる。	A	a
2. 検査管理		
・検査の手順書を作成し, 検査の各工程を管理する。		
1) 検査の依頼項目に応じた染色法を統一できる。	A	a
2) 検体の塗抹標本の作製方法および鏡検手順を統一できる。	A	a
3) 検体の種類または依頼項目に応じて使用する培地を統一できる。	A	a
4) 分離培地への検体の画線塗抹方法を統一できる。	A	a
5) 検体の種類または依頼内容に応じて培養方法および日数を統一できる。	A	a
6) 検体の種類または依頼内容に応じて検査目的とする微生物を統一できる。	A	a
7) 検体の種類, 依頼内容, または菌量に応じて, 同定のレベル (種, 属) を統一できる。	A	a
8) 検体の種類, 同定結果, または菌量によって, 薬剤感受性検査の要否を統一できる。	A	a
9) 検体の種類, 薬剤感受性検査結果によって, 遺伝子検査の要否を統一できる。	A	b
3. 検査後管理		
・結果報告の工程を管理する。		
1) 医師へ直ちに報告する結果 (パニック値) を統一し, 診療側と共有できる。	A	a
2) 中間報告のタイミングを統一できる。	A	a
3) 結果の報告期限を定め, 管理できる。	A	a
4) 起炎菌 (疑いを含む) または常在菌・汚染菌を区別して報告できる。	A	a
5) 検体の適正さを報告できる。	A	b
6) 検出菌の疫学, 臨床的意義, 薬剤感受性に関する最新情報を診療側へ提供できる。	B	b
7) 感染対策に関するコメントの追記や助言を診療側へ提供できる。	B	b
8) 国外の最新情報の収集に必要な英文の読解力を身に付け, 大意を理解できる。	B	b
4. スタッフの教育および管理		
・スタッフのトレーニングおよびスキルを管理する。		
1) スタッフのトレーニングプログラムを作成できる。	A	b
2) トレーニングの進捗を管理し, 到達度を評価できる。	A	c
3) トレーニングによる評価結果をもとに業務担当の可否を決定できる。	A	c
5. 検査環境, 機器, 器具, 試薬の管理		
・点検内容およびスケジュールを定め, 環境および品質を管理する。		
1) 検査室内の温度, 湿度, ふ卵器, 保冷库, フリーザーの温度管理を実施し, 評価できる。	A	a
2) 安全キャビネット, 高圧蒸気滅菌器, 遠心器, 検査機器の日常的な点検を実施し, 評価できる。	A	a
3) 安全キャビネット, 高圧蒸気滅菌器, 遠心器, 検査機器のメーカーによる定期点検・保守を計画できる。	A	c
4) 検査試薬, 培地の納品時の検品, 新ロットの性能確認, 在庫量, 使用期限を管理できる。	A	b
5) 目標値または許容範囲を逸脱した場合の対応を定めることができる。	A	b
6. 内部精度管理		
・内部精度管理を実施し, 検査の品質を確保できる。		
1) 染色液, 培地, 試薬の内部精度管理を実施し, 評価できる。	A	a
2) 同定検査, 薬剤感受性検査の内部精度管理を実施し, 評価できる。	A	a
3) 精度管理用菌株を維持し, 使用できる。	A	a
4) 許容範囲を逸脱した場合の対応を制定・実施・記録することができる。	A	b
5) 外部委託検査会社における検査の品質を確認できる資料を入手できる。	A	c
7. 外部精度評価		
・外部精度評価調査へ参加し, 検査の品質を評価できる。		
1) 外部精度評価調査への参加を計画できる。	A	a
2) 外部精度評価調査の結果をもとに検査の質を評価できる。	A	a
3) 結果が許容範囲外の場合, ①原因究明, ②改善計画および実施, ③改善活動後の是正確認を行うことができる。	A	b
8. 廃棄物管理		
・廃棄物を適切に処理できる。		
1) 廃棄物が感染性廃棄物かどうかを判断できる。	A	b
2) バイオハザードマークの種類を説明できる。	A	b
3) 感染性廃棄物の適正な保管および処理方法を説明できる。	A	b
4) 廃棄物に関する法規を理解している。	B	c
①廃棄物処理法 (環境省: 廃棄物処理法に基づく感染性廃棄物処理マニュアル)	B	c
9. 業務感染		
・業務感染に関する知識を持ち, 防止対策を実行できる。		
1) 滅菌および消毒法の種類を説明でき, 適切に実施できる。	A	a
2) 業務感染防止のための健康管理方法を説明できる。	A	a
10. リスクマネジメント		
・リスクマネジメントに関する知識を持ち, 防止策を実行できる。		
1) ヒヤリハット, インシデント, アクシデントを説明でき, 報告体制を準備できる。	A	a
2) トラブル発生時の対応を定め, 実行できる。	B	b
3) トラブル発生の原因を究明し, 根本原因を除去する再発防止策を講じ, 改善状況を確認できる。	B	b