

○衛生検査所業務に関する基準（認定基準）

I 基本的事項

1. 衛生検査所業務（以下「本サービス」という。）を行う事業者（以下「事業者」という。）は、本サービスの社会的影響の重要性に鑑み、医療機関や国民の信頼を確保しつつ、健全な発展を図ることを社会的責務と自覚し、事業を行うに当たって守るべき事項を定めた「一般財団法人医療関連サービス振興会倫理綱領」を遵守しなければならない。
2. 事業者は本サービスの質的向上を図るために努力する意思と、これを継続的・具体的に実施して行く能力を有していなければならない。
3. 事業者は、『臨床検査技師等に関する法律』（昭和 33 年法律第 76 号）のほか、労働関係法規その他の関係法令を遵守しなければならない。
4. 本サービスを行う衛生検査所は、『臨床検査技師等に関する法律施行規則』（昭和 33 年厚生省令第 24 号。以下「施行規則」という。）第 1 2 条に定める基準及び以下に定める全ての事項について、常にそれ以上の良好な状態に維持されていなければならない。

II サービスの提供体制等

1 組織、管理運営に関する事項

（1）組織運営規程等の整備

- ① 衛生検査所には、本サービスの提供を円滑、適切に展開するため、組織の仕組み、従業員の職責など運営の方法等について、基本規程を策定し、維持管理しなければならない。
- ② 衛生検査所の組織運営規程については、厚生労働省医政局長通知「衛生検査所指導要領の見直し等について」（医政発 1030 第 3 号 平成 30 年 10 月 30 日）に別添された「衛生検査所指導要領」を踏まえ、その別紙として添付された「衛生検査所組織運営規程準則」に準拠して作成しなければならない。

（2）職員の配置等

- ① 衛生検査所には、管理者、精度管理責任者及び遺伝子関連・染色体検査を行う場合の精度の確保に係る責任者を置かなければならない。
- ② 臨床検査技師又は衛生検査技師が管理者である衛生検査所にあつては、当該衛生検査所の検査業務を指導監督するための医師（以下「指導監督医」という。）を選任しなければならない。

- ③ 各検査室に、当該検査室業務の責任者が定められていなければならない。
- ④ 前各項の者は、（別記1）に掲げるそれぞれの用件等を具備していなければならない。

（3）顧客管理に関する事項

顧客からの次のような情報に関して、処理手順を定めておかなければならない。

- ・ 検査依頼・結果情報
- ・ 顧客からの苦情・クレーム

（4）検査案内書に関する事項

- ① 衛生検査所は、（別記2）に掲げる事項を記載した検査案内書を作成しなければならない。
- ② 検査案内書は、委託元の関係者に周知徹底されていなければならない。また、特に「検体の採取条件」、「採取容器及び採取量」、「検体の保存条件」、「検体の提出条件」並びに「検査依頼書及びラベルの記載事項」については、随時、具体的かつ懇切な情報の提供が行われなくてはならない。
- ③ 検査案内書は、定期的及び適時に見直しを行い、必要に応じて改定を行わなければならない。なお、検査案内書の内容を変更した場合は、速やかに委託元に周知しなければならない。また、内容を変更したときは、その改定経緯が分かるよう記録しておかなければならない。
- ④ 血清分離のみを行う衛生検査所（委託元から受領した血液検体を検査・測定を行う衛生検査所等まで搬送する過程において、血液を血清と血餅に分離することを業とする事業者をいう。以下同じ。）にあつては、検査案内書の表紙にその旨を明記しなければならない。

（5）検査機器及び消耗品に関する事項

購入した機械・器具、試薬等の性能は検証を行い、その記録を残すこと。

2 職員の教育・研修に関する事項

- （1）研修計画を策定し、計画的・継続的に実施すること。
- （2）新規採用の職員については、十分な研修を行ったあとで検査業務に就かせること。

- (3) 全職員（検体の受領、搬送等に従事する者も含む。）を対象とした教育・研修を行うこと。なお、全職員を対象とする研修には、検査業務の向上に止まらず、広く一般教養に関する事項も含むこと。
- (4) 外部の学会教育・研修の機会も活用するよう努めること。また、外部の学会教育・研修に参加した場合、報告会などの方法により、組織内にその教育研修内容の共有化を図ること。
- (5) 職員個別の教育・研修への参加状況が把握できる記録を作成し、保管すること。

3 品質管理等に関する事項

(1) 文書管理規程の整備

- ① 自社で定めた文書管理規程に則り、文書及び記録が管理されていないなければならない。
- ② 文書の内容については、権限を与えられた人がレビューし、承認する必要がある。また、必要に応じて、更新し、再承認する必要がある。
- ③ 文書は現在有効な版を明確にし、必要な時にいつでも使用できる状態にあるようにする必要がある。
- ④ 廃止された文書が誤って使用されることのないよう、管理しなければならない。

(2) 品質管理に係る文書等

- ① 衛生検査所は、提供する本サービスの品質を確保するため、当該衛生検査所の業務に応じて、次に掲げる手順書等（以下「品質管理に係る文書等」という。）を作成しなければならない。

【標準作業書】

- ・各標準作業書には、それぞれ（別記3）に掲げる内容が含まれていないなければならない。

【作業日誌】

- ・各作業日誌には、それぞれ（別記4）に掲げる事項が含まれていないなければならない。なお、当該衛生検査所の作業内容に応じ、整理統合することができる。
- ・各作業日誌の記入者は、明確にされていなければならない。

【台帳】

- ・（別記5）に掲げる台帳。

【その他当該衛生検査所の業務に応じ、別途定めるもの】

- ② 品質管理に係る文書等は、最新の内容で、関係者がいつでも利用できるよう配備されていなくてはならない。また、検査業務に係る全ての作業は、これら関係の手順書等を遵守して行わなければならない。
- ③ 品質管理に係る文書等は、定期的及び適時に見直しを行い、必要な改定を行わなければならない。なお、内容を変更したときは、その経緯が分かるよう記録しておかななければならない。
- ④ 品質管理に係る文書等の内容を変更したときは、速やかに、関係者に対し、文書又はそれに代わる確実な方法で周知徹底されなければならない。
- ⑤ 各作業日誌及び各台帳は、少なくとも2年間保存しなければならない。なお、各作業日誌及び各台帳の記載事項が「衛生検査所指導要領」に定める要件を満たし、次の事項が確保されるものであれば、電子媒体を利用した保存でも差し支えない。
 - a. 記載事項の故意又は過失による虚偽入力、書き換え、消去及び混同を防止するための措置が講じられていること。
 - b. 都道府県知事の請求があった場合等必要に応じて、容易に見読可能な状態（帳票の出力等）にできること。
 - c. 保存期間内において復元可能な状態で保存されていること。

(3) 内部監査に関する事項

品質マネジメントシステムが有効に機能しているか否かを確認・評価するために、内部監査を実施しなければならない。

4 構造設備等に関する事項

- (1) 当該衛生検査所の機能に見合う施設・設備・機器が整備されていること。
- (2) 施設・設備・機器は、適切に保守・管理されなければならない。
- (3) 施設・設備・機器の安全に配慮しなければならない。
- (4) 構造設備については、施行規則第12条に定めるもののほか、次の要件を満たしていなければならない。
 - ① 検査室について
 - ・検査室の面積は、検査室の内壁により測定されたものによることとし、管理業務等検査以外の用に供される部屋又は部分の面積を含めてはならない。

・微生物学的検査を行う検査室は、検査室として独立したものであることを要し、他の場所、他の検査室と隔壁等により明確に区分されていること。なお、専用白衣、専用履等が着脱できる予備室が備えられていることが望ましい。ただし、微生物学的検査のうち、病原体核酸検査を行う検査室にあつては、検体の前処理の工程まで検査室として独立していれば差し支えない。

・遺伝子検査を行う検査室は、他の検査室等と隔壁等により明確に区分され、かつ、核酸抽出の検査室とPCRを行う検査室は別個になっていること。なお、空調設備は、独立しているものが望ましい。

② 廃水及び廃棄物の処理に要する設備又は器具について

・廃水及び廃棄物の処理に要する設備又は器具については、検査所固有の設備を有していなければならない。ただし、共同設備、公共設備を利用することによって、廃水、廃棄物が適切に処理されている場合にはこの限りでない。

5 検査業務に関する事項

(1) 各検査手順の実施にあたっては、誤りが生じないように担当者の業務を画一化し、各標準作業書に基づき業務を行わなければならない。

(2) 事業者が他者に検体の受領を行わせる場合、当該他者が当「衛生検査所業務に関する基準」を遵守するように、事業者の責任において指導しなければならない。

(3) 検査・測定にあたっては、検体の量を確認の上、試薬の取扱い検査機器の保守管理、検査担当者の手技等について、以下の事項に留意して検査精度の向上を図らなければならない。

① 試薬の取扱いについて

a. 試薬の使用は用法に従い、適切な方法で行わなければならない。

b. 自家調整試薬は、薬事法に基づく承認試薬が存在しない場合に限り使用できるものとし、検査結果の普遍性、試薬の安全性等が確保されたものでなければならない。

この場合、その使用については、あらかじめ検査案内書にその旨を記載するなど委託元に周知されていること、及び必要に応じて試薬の管理データ等を提示できる体制を確立していること。

c. 各試薬の使用保管にあたっては、試薬ごとに次の項目のうち、検査精度を適性に保つために必要な事項を表示し、適切に保管しなければならない。

- ・ 名称
- ・ 濃度
- ・ ロットナンバー
(ロットを構成しない試薬については製造番号)
- ・ 製造年月日
- ・ 有効期限
- ・ 保存方法 (常温、冷蔵、冷凍等)
- ・ 受領年月日
- ・ 開封年月日

② 検査機器等の保守管理について

検査機器及び情報処理装置を適正に使用するため、検査結果への影響が起きないように、検査機器保守管理標準作業書に基づく各検査機器及び情報処理装置の保守管理を徹底しなければならない。

③ 検査・測定技術の標準化について

検査・測定にあたっては、検査結果の測定者間の較差が生じないように検査・測定にあたる担当者の検査手技を画一化すべく、測定標準作業書に基づき、業務を行わなければならない。

6 検査精度の向上に関する事項

衛生検査所は検査精度の向上を図るため、以下の項目を実施しなければならない。

(1) 一般的事項

- ① 日頃から研究を重ね、検査結果の精度を高めるための努力をしなければならない。特に形態学的検査及び画像認識による検査又はパターン認識による検査については、検査担当者の知識及び技能の研鑽が精度管理に結びつくことから、重点的に努力しなければならない。
- ② 各検査項目ごとに \bar{X} -Rs-R管理図を作成するなど、諸種の統計学的精度管理を実施し、その資料は常時活用できるようにしなければならない。また、試料等精度管理の実施(外部精度管理調査の結果を含む。)に関しては、随時、委託元に情報の提供を行うよう努めなければならない。
- ③ 検体の取違えなど検査過誤に関わる事項を記録し、保管しておかなければならない。

- ④ 検査・測定作業の開始にあたっては、日々、機器及び試薬に必要な較正を行わなければならない。
- ⑤ 管理試料及び標準物質の使用は、用法に従い適切な方法で行わなければならない。また、自家調整による管理血清等を使用する場合には、正確性、安全性等が確保された信頼性の高いものが使用されていなければならない。
- ⑥ 内部精度管理に使用する管理試料等は、性状等が明確にされていることが望ましいこと。
- ⑦ 定期的に内部ブラインド調査を行うなど内部監査システムが確立されていること。
- ⑧ 検査依頼書に不明確な点があれば、直接依頼者に問い合わせをするなど確認をしなければならない。
- ⑨ 都道府県の衛生研究所及び大学病院等の機関と、定期的にクロスチェックを行うように努めなければならない。

(2) 精度管理に係る内部評価等の実施

衛生検査所は、精度管理に係る内部評価システムを確立し、(別記6)に定める以上の頻度で、確認を実施しなければならない。

(3) 外部精度管理調査への参加

衛生検査所(血清分離のみを行う衛生検査所を除く。)は、都道府県、公益社団法人日本医師会、一般社団法人日本臨床衛生検査技師会、一般社団法人日本衛生検査所協会等が行う外部精度管理調査に年1回以上参加しなければならない。

7 外部委託(再委託)に関する事項

- (1) 受託した業務の一部を他の事業者にも再委託するときは、原則として本サービスの認定施設であるものとし、次の要件を満たすものでなければならない。
 - ① 再委託先(社内検査所間委託を含む。以下同じ。)の選定及び評価に係る手順書があること。
 - ② 再委託先の施設、人員、業務状況等の質について、定期的・継続的に評価を実施するものであること。
 - ③ 再委託先との間で契約が締結されていること。
 - ④ 再委託する業務の範囲及び再委託先は、委託元である医療機関に、予め示されているものであること。

(2) 再委託した検査結果の責任は、外部委託をした事業者がとらなければならない。

(3) 外部委託を行う事業者は、委託管理台帳を備え、委託検体を管理するとともに、最終委託先に関し、以下の事項を把握し、必要に応じ提示ができるようにしていなければならない。

- ①組織
- ②職員構成
- ③構造設備
- ④業務内容
- ⑤内部精度管理の実施状況
- ⑥外部精度管理の実施状況
- ⑦検査案内書

(4) 外部委託を行う事業者は、検査結果の報告書に最終委託先の名称を記入しなければならない。なお、最終委託先の正式名称を検査項目ごとに報告書に記入できない場合は、委託元が最終委託先の名称を理解できるように措置した上で記号等により表示することができるものとする。

8 検査結果の報告に関する事項

(1) 検査結果の委託元への報告にあたっては検査依頼書に照らし、患者名、検査項目等の必要事項を報告書についてチェックしなければならない。

(2) 検査結果ができるだけ速やかに報告できるシステムを確立していなければならない。

(3) 検査結果が緊急報告を要する検査値を示した場合及び検査過誤が判明した場合に、委託元と緊密な連絡がとれるようなシステムを確立していなければならない。なお、緊急報告を行った検査の検体等は保存しておくことが望ましい。

(4) 検査結果の報告書には、検査・測定の責任者あるいは苦情処理担当者の氏名を明記しなければならない。なお、病理学的検査の報告書にあっては、検査担当者の署名又は押印がなされることが望ましい。

(5) 検査結果報告書の写しを委託元ごとに「検査結果報告台帳」として保管しなければならない。

9 血清分離のみを行う事業者に関する事項

- (1) 血清分離のみを行う事業者にあつては、血清分離以外の検査業務を行つてはならない。
- (2) 血清分離のみを行う事業者が、その衛生検査所において血清を別容器に移し換えた後、血餅を廃棄ないし洗浄する場合は、廃水及び廃棄物の処理に要する設備又は器具を備えていなければならない。

10 検体検査用放射性同位元素を備える事業者に関する事項

(1) 構造設備等に関する基準

検体検査用放射性同位元素を備える事業者は、厚生省告示第16号（昭和56年3月2日）に定める基準に適合する検体検査用放射性同位元素の使用室、貯蔵施設、運搬容器及び廃棄施設の構造設備を有し、その衛生検査所の管理について、この告示に定める基準に適合するために必要な措置を講じなければならない。

(2) 管理組織に関する基準

- ① 検体検査用放射性同位元素を備える衛生検査所の管理者については、「臨床検査技師、衛生検査技師等に関する法律の一部を改正する法律等の施行について」（昭和56年3月2日医発第224号厚生省医務局長通知）本文5に定めるところによらねばならない。
- ② 管理者が臨床検査技師又は衛生検査技師である場合には、指導監督のために選任された医師が、事故が発生した場合等において放射線障害の防止の措置を直ちに講じるよう、衛生検査所に医師が常駐するか又は常時医師が衛生検査所の安全管理の状況を把握し、必要な措置を採ることを可能とする体制を整備しなければならない。

III 苦情処理と損害賠償

1 苦情処理

- (1) 衛生検査所は、本サービスに関する苦情の発生に対して、迅速かつ円滑な処理が行えるよう、窓口を設け、その連絡先を医療機関に明示しなければならない。

(2) 衛生検査所は、苦情の処理に関し、取るべき処置の方針及び手順を備え医療機関への対応、記録及び改善に関する体制を整備しなければならない。

(3) 苦情の内容及びそれに対して実施した調査、是正処置等については、苦情処理台帳に記録し、保存しておかなければならない。

2 損害賠償

(1) 衛生検査所は、損害賠償が迅速かつ円滑に行えるよう賠償資力の確保に努めなければならない。

制 定 平成5年9月24日

(平成10年9月28日一部改正)

付 則

申請時、サービスの提供を行っていないため、調査・確認が出来ないもの（契約書・作業記録等）については、サービスの提供の開始後に行うものとする。

(平成15年5月29日一部改正)

付 則

この認定基準の一部改正は、平成16年6月1日の認定から適用する。

(平成18年5月29日一部改正)

付 則

この認定基準の一部改正は、平成18年5月29日から施行する。

(平成19年6月1日一部改正)

付 則

この認定基準の一部改正は、平成19年6月1日から施行する。

(平成24年2月1日一部改正)

付 則

この認定基準の一部改正は、平成24年2月1日から施行する。

(令和4年1月28日一部改正)

付 則

この認定基準の一部改正は、令和5年2月1日から施行する。

(別記1) 職員の配置関係(要件・資格)

1 管理者について

- ①管理者は、原則として3年以上の検査業務についての実務経験を有する医師、又は同等以上の実務経験を有する臨床検査技師若しくは衛生検査技師であること。ただし、血清分離のみを行う衛生検査所について管理者の経験はこの限りでない。
- ②管理者は、当該衛生検査所の常勤の者であって、他の医療機関、衛生検査所等に就業してはならない。
- ③管理者は、検査業務に従事する者の業務分担を明かにし、当該衛生検査所の行う検査業務の実施全般の統括管理を行わなければならない。ただし、管理業務に差し支えない範囲で検査業務を行うことができる。
- ④管理者は、精度管理責任者から精度管理の実施状況等について報告を受けるとともに、開設者に対して、随時、精度管理の充実に必要な措置等について助言を行わなければならない。
- ⑤管理者には、管理者の職務を円滑に遂行するために必要な権限を付与されていなければならない。
- ⑥管理者は、精度管理責任者を兼ねてはならない。

2 精度管理責任者について

- ①精度管理責任者は、次に掲げるすべてを満たす者であること。
 - a. 医師又は臨床検査技師若しくは衛生検査技師であること。
 - b. 検査業務(当該衛生検査所の全ての検査業務を含むことが望ましい。)に関し6年以上の実務経験を有すること。
 - c. 検査業務の全ての作業工程における精度管理に精通していること及び精度管理について3年以上の実務経験を有すること。

なお、制度管理責任者は、検査業務に関して学会誌に論文を発表した実績があることが望ましい。
- ②精度管理責任者は、当該衛生検査所に常勤の者であって、他の医療機関、衛生検査所に就業してはならない。ただし、検査業務が3以下の衛生検査所及び血清分離のみを行う衛生検査所にあつては、精度管理責任者を非常勤の者とすることができる。
- ③精度管理責任者は、専ら精度管理を行う者で、当該衛生検査所の検査業務の各作業工程に従事しないことを基本とする。ただし、精度管理責任者が常勤の者であるときは、精度管理の業務に支障がない場合に限り、当該衛生検査所の検査業務の各作業工程に従事することができるものとする。

- ④精度管理責任者は、次の業務に携わるものであること。
- a. 精度管理の実施状況を把握するとともに、精度管理の充実を図るために必要な措置等について管理者に報告すること。
 - b. 精度管理の評価と検査業務に対する改善の指示
 - c. 各作業日誌、各台帳及び精度管理に関する書類（□-Rs-R 管理図等）を点検、評価し、その内容を記録するとともにその記録の写しを管理者へ提出すること。
 - d. 各検査項目ごとに検査担当者の技術評価が行われているかをチェックすること。
 - e. 各検査の作業工程ごとに精度管理についての担当者が指定され、組織上明示されていること及び同担当者等の統括、指導等を通じて、精度管理が日々、組織的かつ効果的に行われていることを確保すること。
 - f. その他精度管理の向上に資する事項

3 遺伝子関連・染色体検査の精度の確保に係る責任者について

- ①遺伝子関連・染色体検査の精度の確保に係る責任者は、次に掲げるすべてを満たす者であること。
- a. 医師又は臨床検査技師若しくは衛生検査技師のほか、遺伝子関連・染色体検査の専門知識及び経験を有する者。
 - b. 遺伝子関連・染色体検査の専門知識及び経験を有する者とは、検体検査業務3年以上の実務経験及び精度管理について3年以上の実務経験を有すること。
 - c. 大学院、大学、短期大学、専門学校又は高等専門学校において分子生物学関連科目を履修した者。（分子生物学、遺伝子検査学、細胞遺伝学、人類遺伝学、微生物学、生化学、免疫学、血液学、生理学、病理学、解剖学等をいう。）

4 指導監督医について

- ①検査業務に関し3年以上の実務経験を有する者であること。
- ②指導監督医は、臨床検査技師等に対する指導監督のみならず、当該衛生検査所の検査業務すべてに関し指導監督を行わなければならない。
- ③指導監督医は、精度管理責任者を兼ねることができる。

(別記2) 検査案内書に記載すべき事項及びその内容等

事 項	内 容 等
①検査方法	<p>検査項目ごとに、当該衛生検査所及び当該衛生検査所が検査・測定を他の衛生検査所、衛生研究所等に再委託する場合は、実際に検査・測定を行う衛生検査所、衛生研究所等（以下「最終委託先」という。）が行っている検査方法を記載する。</p> <p>検査方法については、その概略及び基本的な参考文献名が記載されていることが望ましい。</p>
②基準範囲及び判定基準	<p>形態学的検査及び画像認識による検査又はパターン認識による検査を除き、検査項目ごとに、基準範囲及び判定基準を記載する。</p>
③医療機関に緊急報告を行う検査値の範囲	<p>検査項目ごとに、直ちに医師が患者に緊急処置を施す必要があると考えられる場合等の重要な臨床的意義を有する検査値（パニック値等）の範囲を記載する。</p>
④検査に要する日数	<p>検査項目ごとに、検体を受領してから検査結果を委託元に報告するまでの平均的な所要日数を記載する。</p>
⑤測定（形態学的検査及び画像認識による検査を含む）を委託する場合にあっては、実際に測定を行う衛生検査所等の名称	<p>検査項目ごとに、最終委託先の名称を記載する。</p>
⑥検体の採取条件	<p>検査項目ごとに、委託元において検体を適正に採取するために検体採取時に留意すべき事項を記載する。</p>
⑦検体の採取容器	<p>検査項目ごとに、容器の種別を記載する。</p>
⑧検体の採取量	<p>検査項目ごとに、適切な採取量を記載する。</p>
⑨検体の保存条件	<p>検査項目ごとに、委託元において、採取検体を保存する場合の留意事項（常温、冷蔵、冷凍等及びその設定温度）及び保存可能時間を記載する。</p>
⑩検体の提出条件	<p>検査項目ごとに、血清分離の要否等、適正な検査・測定を行うために必要な事項を記載する。</p>

<p>⑪ 検査依頼書及び検体ラベルの記載項目</p>	<p>次の全ての項目とする。ただし、バーコード等を用い、検査依頼書と一対になっている検体ラベルには a のみ記載できれば良い。</p> <ul style="list-style-type: none"> a. 患者名、性別及び年齢 b. 検体の採取年月日（採取時刻も含む） c. 検体の種類 d. 検査依頼事項 e. 委託元の名称及び医師の氏名（緊急連絡先を含む）
<p>⑫ 検体を医療機関から衛生検査所（他の衛生検査所等に測定を委託する場合にあっては、当該衛生検査所等）まで搬送するのに要する時間の欄</p>	<p>委託元から最終委託先までの平均的搬送時間を表示する。</p>
<p>⑬ 検体受領場所</p>	<p>委託元と取り決めた検体受領場所を表示する。</p>

(別記3) 標準作業書関係

1 検体受領標準作業書

① 医療機関等において検体を受領するときの確認に関する事項

- a. 検体ラベルの記載項目
- b. 検体の保存状況
- c. 検査依頼書と検体の数、種類及び量
- d. 総検体数
- e. その他注意事項

なお、検査依頼書の記載事項等で不明確な点は委託者に確認のうえ、受託者に修正させる旨を記載する。

② 受領書の発行に関する事項

- ・受領書の書式及び記入要領

なお、受領書の書式には申し送り事項（委託元から検査について特に注意すべき事等について指示された事項）を記入する欄を設けること。

③ 検体受領作業日誌の記入要領

④ 作成及び改定年月日

⑤ 検査依頼書は、個人情報保護に配慮した取扱いがされていること。

2 検体搬送標準作業書

① 一般的な搬送条件及び注意事項

検体が適切に搬送されるために必要な設定温度、震動、遮光等の条件及び搬送担当者が注意すべき点

② 搬送時間又は搬送条件に特に配慮を要する検査項目及び当該配慮すべき事項

特に配慮を要する検査項目ごとに具体的な検体取扱方法及び注意事項

③ 保存条件ごとの専用ボックスの取扱いに関する事項

常温、冷蔵、冷凍等に区分された専用ボックスへの検体の収納にあたっての注意事項及びボックスの適正な使用方法

④ 衛生検査所等への搬送の過程において一時的に検体を保管するときの注意事項

- a. 保管方法
- b. 保管条件（設定温度、遮光等）
- c. 保管時間に関して特に配慮すべき検査項目とその内容

⑤ 検体搬送作業日誌の記入要領

⑥ 作成及び改定年月日

3 検体の受付及び仕分標準作業書

① 衛生検査所において検体を受付け、及び仕分けるときの確認に関する事項

- a. 患者名、性別及び年齢
- b. 検査項目
- c. 検体の数、種類及び量
- d. 検体採取年月日
- e. 検体番号
- f. 検体受領年月日
- g. 容器の破損
- h. 検体ラベルの破損

②検体受付及び仕分作業日誌の記入要領

③作成及び改定年月日

④検体の受付け及び仕分けにあたっては、受付検体数及び作業単位ごとに仕分けされた検体数を確認しなければならない。

4 血清分離標準作業書

①血清分離作業前の検査用機械器具の点検方法

②血清分離室の温度条件

③遠心機の回転数並びに遠心分離を行う時間及び温度条件

④遠心分離に関して特に配慮を要する検査項目及び当該配慮すべき事項

⑤血清分離作業日誌の記入要領

⑥作成及び改定年月日

5 検査機器保守管理標準作業書

①常時行うべき保守点検の方法

各機器ごとに、具体的な保守点検手順

②定期的な保守点検に関する計画

各機器ごとに、保守点検業者名、保守点検年月日等を記載した年間計画表

③測定中に故障が起こった場合の対応（検体の取扱いを含む）に関する事項

a. 検査中に機器が故障した場合の点検、簡易な故障の修理法及び修理業者の連絡先等

b. 故障時において、検査・測定していた検体について、再検査を含めた取扱い方法

④検査機器保守管理作業日誌の記入要領

⑤作成及び改定年月日

6 測定標準作業書

①検査室の温度及び湿度条件

②検査・測定を行ううえで一連の検査工程となる次の各検査工程ごとの具体的手順及び確認事項

a. 検査室において検体を受領するときの取扱いに関する事項

b. 測定の実施方法

c. 検査用機械器具の操作方法

③測定にあたっての注意事項

- ②に記載されていない事項で、特に留意すべき事項
(検査不可材料、測定値の変動要因等)
- ④基準範囲及び判定基準(形態学的検査及び画像認識による検査の正常像及び判定基準を含む)設定に至った理由及び参考文献名
- ⑤異常値を示した検体の取扱方法(再検査の実施基準を含む)
異常値を示した検体の保存の要否等の取扱方法及び再検査の実施基準
- ⑥その他
 - a. 測定原理(検体と試薬の化学反応等によって、どのような物質ができ、どの物質を測定するか等)
 - b. 臨床的意義(病因により、どのような物質が増加するか等)
- ⑦関連する日誌・台帳の記入要領
 - a. 測定作業日誌
 - b. 試薬管理台帳
 - c. 温度・設備管理台帳
- ⑧作成及び改定年月日

7 教育研修・技能評価標準作業書

- ①検査分類ごとの研修計画
 - a. 研修時期
 - b. 研修内容
 - c. 対象者の要件
- ②技能評価の手順
 - a. 技能評価の手順及び内容
 - b. 技能評価対象者の要件
- ③技能評価基準及び資格基準に関する事項
 - a. 技能評価基準については、合否判定基準を設定した場合、不合格の場合の対応
 - b. 資格基準については、検査業務の内容に応じて、必要とされる教育研修及び技能評価の要件
- ④教育研修・技能評価記録台帳の記入要領
- ⑤作成及び改定年月日

8 精度管理標準作業書

- ①精度管理に用いる試料及び物資の入手方法、取扱方法及び評価方法
 - a. 取扱方法には、調製を要する場合は、調製方法
 - b. 保存方法等については、具体的は手順及び確認事項
- ②精度管理の方法(手順、留意事項)及び評価基準
- ③外部精度管理調査の参加計画・評価基準
 - ・外部精度管理調査の評価に応じて必要な改善の手順
- ④関連する台帳の記入要領

- a. 統計学的精度管理台帳
- b. 外部精度管理台帳の記入要領

⑤作成及び改定年月日

9 検体処理標準作業書

①検体ごとの保管期間及び条件

- a. 検体の性質および返却等の頻度を踏まえ、適切に設定され、常温、冷蔵、冷凍等の保管条件
- b. 緊急報告を行った検査の検体の保管期間

②検体ごとの返却及び廃棄の基準

- a. 委託元から返却依頼があった際、確認事項及び返却手順
- b. 保管期間満了時の確認事項及び廃棄手順

③検体保管・返却・廃棄処理台帳の記入要領

④作成及び改定年月日

10 検査依頼情報・検査結果報告情報標準作業書

①情報の記録媒体及び交換方法に関する事項

②情報の規格及び内容確認の方法に関する事項

③情報の追加及び修正の方法に関する事項

④検査依頼情報・検査結果情報台帳の記入要領

⑤作成及び改定年月日

11 外部委託標準作業書

① 医療情報の送付方法

② 検体の送付方法

③ 検査の外部委託を行う場合の精度管理及び結果評価の方法

- ・委託先の内部精度管理の実施計画及び外部精度管理調査の参加計画

④委託検査管理台帳の記入要領

⑤作成及び改定年月日

12 苦情処理標準作業書

① 苦情処理の体制

② 苦情処理の手順

③ 苦情処理台帳の記入要領

④ 作成及び改定年月日

(別記4) 作業日誌関係

作業日誌の種類	記載すべき事項及び内容等
検体受領作業日誌	①委託元の名称 ②委託元ごとの受領時刻、検査依頼書枚数、種類別受領検体数、総受領検体数及び保存条件（常温、冷蔵、冷凍等）ごとの区分け受領検体数 ③担当者名及び作成年月日 ④事故記録及び処理記録 ⑤検体に関して特に付記する事項 ⑥その他必要な事項
検体搬送作業日誌	検体の一時保管又は血清分離を行う場所で作成 ①搬送先ごとの 検査依頼書枚数、種類別搬送検体数、総搬送検体数、保存条件ごとの専用搬送ボックスの搬送手段（飛行機、鉄道、自動車等）、搬入年月日及び搬入時刻、搬出年月日及び搬出時刻 ②担当者名及び作成年月日 ③事故記録及び処理記録 ④申し送り事項 ⑤その他必要な事項
検体受付及び仕分作業日誌	①検査依頼書枚数、種類別受付検体数、総受付検体数 ②検査依頼書と受付検体の照合結果の記録 ③種類別総受付検体数 ④検査工程別仕分検体数及び仕分先受領者の確認 ⑤作業担当者名、作業年月日及び作業開始・終了時刻 ⑥事故記録及び処理記録 ⑦申し送り事項 ⑧その他必要な事項
血清分離作業日誌	①遠心作業区分（冷却遠心、常温遠心等）ごとの受付検体数 ②遠心作業区分ごとの遠心済検体数 ③室内温度 ④作業担当者名、作業年月日及び作業開始・終了時刻 ⑤事故記録及び処理記録 ⑥申し送り事項 ⑦その他必要な事項

<p>検査機器保守管理 作業日誌</p>	<ul style="list-style-type: none"> ①各検査機器ごとのチェックリスト ②チェックリストに基づき特に付記する事項 ③定期保守管理の点検作業内容及び点検事業者名 ④作業担当者名、作業年月日及び点検開始・終了時刻 ⑤その他必要な事項
<p>測定作業日誌</p>	<p>各検査工程ごとに作成</p> <ul style="list-style-type: none"> ①検査・測定検体数及び再検査検体数 ②管理試料等による精度のチェック状況 ③関連検査項目とのチェック状況 ④検査室の温度等環境に関する事項 ⑤通常考えられない異常データを示した検体番号の記録及び対応（再検査もしくは緊急報告等） ⑥作業担当者名、作業年月日及び検査・測定の開始・終了時刻 ⑦その他必要な事項

(別記5) 台帳関係

台帳の種類	内 容 等
委託検査管理台帳	検査の委託事業者が他の事業者等に再度検査を委託する場合（血清分離のみを行う事業者が、実際に検査・測定を行う事業者等に検体を搬送する場合も含む）に、委託検体を管理するための台帳
試薬管理台帳	試薬の受け取り及び検査部門への引き渡しについての数量管理を行うための台帳
統計学的精度管理台帳	\bar{X} -Rs-R 管理図等の統計学的手法を用いた図表の他、定期的に行う内部ブラインド調査の結果等の書類を整理した台帳
外部精度管理台帳	外部精度管理調査及びクロスチェックの結果の書類を整理した台帳
検査結果報告台帳	委託元ごとに検査結果の写しを整理し、必要に応じて検索できるように作成した台帳
苦情処理台帳	問合せ及び苦情の内容に応じて、原因究明及び改善措置を記載し、整理した台帳
温度・設備管理台帳	検査室の室内温度及び検査業務を行う上で必要とされる設備の点検記録を管理するための台帳
検体保管・返却・廃棄処理台帳	委託元から受領した検体の有無が確認できるよう、受領した検体の保管・返却及び廃棄の記録を整理した台帳
検査依頼情報・検査結果情報台帳	委託元とやりとりする検査依頼及び検査結果報告に関する情報の連携が適切に行われているかを検証し、その結果を整理するための台帳
教育研修・技能評価記録台帳	職員ごとに、教育研修及び技能評価に関する記録を保管するための台帳

(別記6)精度管理に係る内部評価等の実施関係

区分	分類	手法／頻度
微生物学的検査	細菌培養同定検査 薬剤感受性検査	①管理試料等を用いた検査担当者の技能（染色技術を含む）の評価／月1回以上
		②管理試料等を用いた培地等（感受性ディスク、試薬等も含む）の活性チェック／定期的、あるいはロットごと
		③染色液のチェック／定期的
免疫学的検査	免疫血液学検査	①管理試料等を用いた検査担当者の技能評価／月1回以上
		②管理試料等を用いた血清学検査の試薬性能チェック／毎日
		③関連検査項目との関連チェック／適宜
	免疫血清学検査	①管理試料等を用いた自動免疫測定装置等の仕様に基づいた精度管理／毎日
②関連検査項目との関連チェック／適宜		
血液学的検査	血球算定・血液細胞形態検査 血栓・止血関連検査	①管理試料等を用いた検査担当者の技能評価／月1回以上
		②管理試料等を用いた血液学的検査の試薬性能チェック／毎日
		③関連検査項目との関連チェック／適宜
		④管理試料等を用いた自動血球計数器や自動凝固検査装置等の仕様に基づいた精度管理／毎日
	細胞性免疫検査	①管理試料等を用いた検査担当者の技能評価／月1回以上
		②管理試料等を用いたフローサイトメーター等の仕様に基づいた精度管理／毎日

区分	分類	手法／頻度
病理学的検査	病理組織検査 免疫組織化学検査 細胞検査	①既知標本用いた検査担当者の技能評価／月1回以上
		②検査の目的に応じて、試薬、固定液及び染色液等が適切に用いられているかの確認／適時
		③検査依頼書に不明確な点があれば、委託元に問い合わせをするなどの確認／随時
	分子病理学的検査	①既知標本用いた検査担当者の技能評価／月1回以上
		②検査の目的に応じて、試薬が適切に用いられているかの確認／適時
生化学的検査	生化学検査 免疫化学検査 血中薬物濃度検査	①管理試料等を用いた検査精度のチェック／毎日
		②管理試料等を用いた検査担当者の技能評価／年1回以上
		③関連検査項目との相関チェック／適宜
		④管理試料等を用いた自動分析装置等の仕様に基づいた精度管理／毎日
尿・糞便等一般検査	尿・糞便等検査	①管理試料等を用いた検査精度のチェック／毎日
	寄生虫検査	① 既知標本や学術書を用いた検査担当者の技能評価／月1回以上
遺伝子関連・染色体検査	病原体核酸検査 体細胞遺伝子検査 生殖細胞系列遺伝子検査	①既知標本用いた検査担当者の技能評価／月1回以上
		②検査の工程毎に検査精度のチェック／毎日