

衛生検査所立入検査実施要綱

厚生労働省医政局

検 査 基 準

番 号	項 目	摘 要	備 考
1	管理組織の基準に関する事項		
1-1	管理者 定められた基準により適切に管理を行っているか。	1. 原則として3年以上の実務経験を有した医師であるか、又は検査について同等の経験を有する臨床検査技師であること。 2. 当該衛生検査所に常勤していること。 3. 当該衛生検査所の検査業務全般の管理を行っていること。 4. 開設者に対して精度管理のための助言を行っていること。 5. 精度管理責任者と兼任していないこと。	血清分離のみを行う検査所にあつては、実務経験年数について規定するものではないこと。 他の医療機関又は衛生検査所等に就業していないこと。 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。 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、随時精度管理の必要な措置等について助言を行っていること。
1-2	指導監督医 適切に指導監督が行われているか。	1. 管理者が臨床検査技師である場合には、指導監督医を選任していること。 2. 臨床検査技師等に対する指導監督のみならず検査業務すべてに関し指導監督を行っていること。	(1) 管理者が医師である場合は必要ない。 (2) 検査業務について3年以上の知識及び経験を有していること。

検 査 基 準

番 号	項 目	摘 要	備 考
1 - 3	<p>精度管理責任者</p> <p>精度管理を適切に行っているか。</p>	<p>1. 精度管理責任者は検査業務に関し相当の経験を有し、かつ、精度管理に関し相当の学識及び経験を有する医師又は臨床検査技師であること。</p> <p>2. 管理者と兼任していないこと。</p> <p>3. 当該衛生検査所に常勤していること。</p> <p>4. 法第2条の検査業務の登録数が3以下の衛生検査所にあつては、少なくとも週1日、血清分離のみを行う衛生検査所にあつては少なくとも月1日、当該衛生検査所に赴き精度管理の業務に携わっていること。</p> <p>5. 検査業務から独立した精度管理責任者が特定されていること。</p>	<p>(1) 精度管理についての3年以上の実務経験を含み、検査業務について6年以上の実務経験を有すること。なお、検査業務の実務経験については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。</p> <p>(2) 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。</p> <p>(3) 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。</p> <p>指導監督医との兼任はできる。</p> <p>他の医療機関、衛生検査所等に就業していないこと。</p> <p>原則的には常勤の者が望ましいが、検査業務の登録数が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は非常勤の者とすることができる。</p> <p>検体の受領から検査結果の報告までの検査業務に従事していないこと。 ただし、常勤の者である場合は、精度管理の業務に支障がない場合に限</p>

検 査 基 準

番 号	項 目	摘 要	備 考
		<p>6. 業務を適切に行っていること。</p>	<p>り検査業務の各作業工程に従事することができる。</p> <p>。</p> <p>(1) 精度管理の実施状況の把握及び精度管理のための必要な措置等を管理者に報告すること。</p> <p>(2) 精度管理の評価と検査業務に対する改善の指示。</p> <p>(3) 各種日誌、各台帳及び精度管理に関する書類（$\bar{X}-R$管理図等）を点検、評価し、その内容を記録するとともに記録の写しを管理者に提出すること。</p> <p>(4) 各検査項目ごとに検査担当者の技能評価が行われているかをチェックすること。</p> <p>(5) 各検査の作業工程ごとに精度管理担当者が定められ、組織上明示されていること及び同担当者の総括、指導等を通じて精度管理が日々、組織的効果的に行われることを確保すること。</p> <p>① 精度管理担当者は管理者が選任していること。</p> <p>② 精度管理担当者は検体の受領から検査結果の報告までのそれぞれの作業工程に配置し、検査・測定工程にあつては、各検査工程ごとに選任</p>

検 査 基 準

番 号	項 目	摘 要	備 考
1-4	職員 定められた医師又は臨床検査技師がいるか。	<p>法2条の検査業務に応じて以下の基準を満たしていること。</p> <p>1. 微生物学的検査、血清学的検査、血液学的検査、病理学的検査、寄生虫学的検査及び生化学的検査のうち、一の検査のみをする衛生検査所 1人以上</p> <p>2. 上記の検査のうち、二以上の検査をする衛生検査所（3に該当する衛生検査所を除く） 2人以上</p> <p>3. 上記1の検査のうち微生物学的検査、血液学的検査及び生化学的検査のいずれをも含む三以上の検査をする衛生検査所 3人以上</p>	<p>されていること。 なお、業務形態等を考慮して当該衛生検査所の実情にあった配置をしていること。</p> <p>(6) 精度管理の向上に関する事項 ① 他者に検体の受領または搬送を行わせている場合は、必要に応じて実地に調査していること。 ② その他</p> <p>精度管理責任者は人数に含むことはできないが、管理者は人数に含めても差し支えない。 ただし、検体の受領から結果報告までの検査業務中は常に左の基準の医師又は臨床検査技師が勤務していなければならない。</p>

検 査 基 準

番 号	項 目	摘 要	備 考
1-5	<p>職員の研修</p> <p>必要な研修を受けさせているか。</p>	<p>4. 血清分離のみを行う衛生検査所 1人以上</p> <p>1. 対象者は検査業務従事者のみならず検体の受領、搬送等に従事する者も含むこと。</p> <p>2. 職員研修には、検査業務の向上にとどまらず、広く一般教養の涵養に関する事項も含まれていること。</p> <p>3. 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を行わせていること。</p> <p>4. 外部の教育研修の機会も活用していること。</p> <p>5. 職員ごとに研修に関する記録が保管されていること。</p>	<p>都道府県、保健所設置市、特別区、学術団体等が行う研修会、報告会、学会などの機会も活用すること。</p>
1-6	<p>組織運営規程</p> <p>衛生検査所の組織運営、その他必要な事項を定めた組織運営規程を有しているか。</p>	<p>衛生検査所組織運営規程準則に準拠していること。</p>	
1-7	<p>営業所</p> <p>営業所に関する書類を有しているか。</p>	<p>当該衛生検査所と同一経営主体の衛生検査所、営業所、出張所、検体搬送中継所等に関して、名称及び所在地が明らかとなっていること。</p>	<p>(1) 検査案内書に明記されている場合はこの限りではない。</p> <p>(2) 営業所では検査業務を行えない。</p>

検 査 基 準

番 号	項 目	摘 要	備 考
1-8	登録・届出 法的な手続きが適正に行われているか。	1. 検査業務は登録（登録の変更も含む。）を受けていること。 2. 登録後に次の事項を変更したとき、又は衛生検査所を廃止、休止、再開したときは、30日以内に届け出ていること。 (1) 申請者の氏名及び住所 (2) 衛生検査所の名称 (3) 構造設備 (4) 管理組織 (5) 管理者の氏名 (6) 精度管理責任者の氏名 (7) 組織運営規程	衛生検査所が3ヶ月を超えて業務を行わない場合は、休止ではなく廃止として取り扱うこと。 法人にあつては、その名称及び主たる事務所の所在地 衛生検査所が移転した場合、取りこわし新築した場合、衛生検査所の開設者に変更があつた場合（個人から法人に変わった場合等を含む。）等は、登録の変更としてではなく、廃止、新設として取扱うこと。 検査用機械器具その他の構造設備の変更についての届出期間の起算日は、検査用機械器具等が現に当該衛生検査所の検査業務の用に供された日 ① 指導監督医の氏名 ② 営業所（出張所、検体搬送中継所等を含む。）
2	構造設備の基準に関する事項		

検 査 基 準

番 号	項 目	摘 要	備 考
2-1	検査室 定められた構造になっているか。	<p>1. 検査室は、検査室以外の場所から区別されていること。</p> <p>2. 検査室の面積は、検査室内壁により測定したものが基準に合致していること。 また、検査室の面積には管理業務等検査以外の用に供される面積は含まれていないこと。</p> <p>3. 微生物学的検査を行う検査室は専用のものであり、かつ、他の検査室と明確に区別されていること。</p>	<p>検査室が2以上の部屋に分かれる場合であっても、それらの面積の合計が下記の(1)～(4)の基準に適合すれば認めても差し支えない。 ただし、血清分離のみを行う検査室については一検査室の面積は10㎡以上であることが望ましい。</p> <p>(1) 微生物学的検査、血清学的検査、血液学的検査、病理学的検査、寄生虫学的検査及び生化学的検査のうち、一の検査のみをする衛生検査所 20㎡以上</p> <p>(2) 上記の検査のうち、二の検査をする衛生検査所 30㎡以上</p> <p>(3) 上記(1)の検査のうち、三の検査をする衛生検査所 40㎡以上</p> <p>(4) 上記(1)の検査のうち、四以上の検査をする衛生検査所 50㎡以上</p> <p>(5) 血清分離のみを行う衛生検査所 10㎡以上</p> <p>簡易間仕切り等により他の検査室と区画したに過ぎない場合は、要件を満たさない。 ただし、微生物学的検</p>

検 査 基 準

番 号	項 目	摘 要	備 考
2-2	防じん及び防虫設備 防じん及び防虫設備を有しているか。	4. 十分な照明及び換気がされていること。	<p>査のうち、病原体遺伝子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。</p> <p>検査所の構造自体が防じん、防虫のために十分なものであれば差し支えない。</p>
2-3	法定検査用機械器具 定められた検査用機械器具を備えているか。	検査業務に応じて以下の機器が備えられていること。	<p>(1) 代替えする機能を有する他の検査用機械器具をもってこれに代えることができる。</p> <p>(2) 二以上の内容の異なる検査をする衛生検査所にあつては検査用機械器具を兼用のものとすることができる。 ただし、微生物学的検査をするために必要な検査用機械器具は専用のものでなければならない。</p> <p>(3) 病原体遺伝子検査の検査用機械器具は、検査の前処理の工程まで専用とされれば(2)に該当すると認めることができる。</p>

検 査 基 準

番 号	項 目	摘 要	備 考
		<p>1. 共通に必要な機器 電気冷蔵庫 電気冷凍庫 遠心器</p> <p>2. 微生物学的検査 (1) 細菌培養同定検査 ふ卵器 顕微鏡 高圧蒸気滅菌器 (2) 薬剤感受性検査 ふ卵器 顕微鏡 高圧蒸気滅菌器 (3) 病原体遺伝子検査 遺伝子増幅装置 遺伝子増幅産物 検出装置 高速冷却遠心器 安全キャビネット</p> <p>3. 血清学的検査 (1) 血清学検査 恒温水槽 水平振盪器 (2) 免疫学検査 自動免疫測定装置又はマイクロプレート用ウォッシャー及びマイクロプレート用リーダー</p> <p>4. 血液学的検査 (1) 血球算定検査 自動血球計数器 顕微鏡 (2) 血液像検査 自動血球計数器 顕微鏡 (3) 出血・凝固検査 自動凝固検査装置</p>	

検 査 基 準

番 号	項 目	摘 要	備 考
		(4) 細胞性免疫検査 フローサイトメ ーター (5) 染色体検査 CO ₂ インキュベ ーター クリーンベンチ 写真撮影装置又 は画像解析装置 (6) 生殖細胞系列遺伝子 検査 遺伝子増幅装置 遺伝子増幅産物検 出装置 高速冷却遠心器 安全キャビネット (7) 体細胞遺伝子検査 (血液細胞による場合) 遺伝子増幅装置 遺伝子増幅産物検 出装置 高速冷却遠心器 安全キャビネット 5. 病理学的検査 (1) 病理組織検査 顕微鏡 マイクローム パラフィン溶融器 パラフィン伸展器 染色に使用する器 具又は装置 (2) 免疫組織化学検査 顕微鏡 マイクローム パラフィン溶融器 パラフィン伸展器 染色に使用する器 具又は装置 (3) 細胞検査 顕微鏡 (4) 分子病理学的検査 蛍光顕微鏡	

検 査 基 準

番 号	項 目	摘 要	備 考
		<p>(5) 体細胞遺伝子検査 (血液細胞によらない場合) 遺伝子増幅装置 遺伝子増幅産物検出装置 高速冷却遠心器 安全キャビネット</p> <p>6. 寄生虫学的検査 (1) 寄生虫学的検査 顕微鏡</p> <p>7. 生化学的検査 (1) 生化学検査 天びん 純水製造器 自動分析装置又は分光光度計 (2) 尿・糞便等一般検査 顕微鏡</p> <p>8. 血清分離のみ 電気冷蔵庫 電気冷凍庫 遠心器</p>	
2-4	<p>廃水及び廃棄物処理設備</p> <p>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るか。</p>	<p>原則として、検査所固有の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ること。</p>	<p>共同施設、公共設備を利用することにより廃水及び廃棄物が適切に処理されている場合にはこの限りではない。</p>
2-5	<p>消毒設備</p> <p>検査業務に従事する者の消毒のための設備を有しているか。</p>		
3	<p>検査業務に関する事項</p>		

検 査 基 準

番 号	項 目	摘 要	備 考
3-1	<p>検査案内書</p> <p>適切に作成され委託元の関係者に周知されているか。</p>	<p>1. 検査案内書には当該衛生検査所が取扱っている検査項目がすべて記載されていること。 特に下記の(6)～(9)について委託元に具体的かつ懇切な情報提供がされていること。</p> <p>2. 次に掲げる事項が記載されていること。 ((1)から(8)までに掲げる事項については検査項目ごとに記載したものに限る。)</p> <p>(1) 検査方法</p> <p>(2) 基準値及び判定基準</p> <p>(3) 医療機関に緊急報告を行うこととする検査値の範囲</p> <p>(4) 検査に要する日数</p>	<p>① 血清分離のみを行う衛生検査所の検査案内書にはその旨が表紙に明記されていること。</p> <p>② 内容に変更があった場合、速やかに委託元に周知していること。</p> <p>① 概略及び基本的な参考文献名が含まれていることが望ましいこと。</p> <p>② 他の衛生検査所等に検査・測定を再委託している場合は、最終委託先の検査方法が記載されていること。</p> <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についてはこの限りではない。</p> <p>医師がただちに患者に緊急処置を施す必要がある場合等の重要な臨床的意義を有する範囲をいい、基準値を超えたものをいうものではないこと。</p> <p>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</p>

検 査 基 準

番 号	項 目	摘 要	備 考
			が記載されていること。
		(5) 測定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	最終委託先の名称が記載されていること。
		(6) 検体の採取条件、採取容器及び採取量	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、容器の種別及び適切な採取量が記載されていること。
		(7) 検体の保存条件	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）及び保存可能時間が記載されていること。
		(8) 検体の提出条件	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が記載されていること。
		(9) 検査依頼書及び検体ラベルの記載項目	<p>①患者名、性別及び年齢 ②検体採取年月日（採取時刻も含む。） ③検体の種類 ④検査依頼項目 ⑤委託元の名称及び医師の氏名（緊急時連絡先を含む。）</p> <p>なお、バーコード等を用い、検査依頼書と一対となっている検体ラベルには、①のみ記載できればよいこと。</p>
		(10) 検体を医療機関から衛生検査所まで搬送するのに要する時間	他の衛生検査所等に測定を委託している場合は、委託元から最終委託先ま

検 査 基 準

番 号	項 目	摘 要	備 考
3-2	<p style="text-align: center;">検体の受領</p> <p>作業書が適切に作成され、作業書どおり業務が行われているか。</p>	<p style="text-align: center;">の欄</p> <p>(11) 委託元と取り決めた検体受領場所</p> <p>1. 検体受領標準作業書に記載すべき事項</p> <p>(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</p> <p>(2) 受領書の発行に関する事項</p> <p>(3) 検体受領作業日誌の記入要領</p> <p>(4) 作成及び改定年月日</p> <p>2. 検体受領作業日誌は受領にあたる担当者が適切に記入していること。</p>	<p>での平均的搬送時間が表示されていること。</p> <p>①検体ラベルの記載項目 ②検体の保存状況 ③検査依頼書と検体の数、種類及び量 ④総検体数 ⑤その他注意事項</p> <p>なお、検査依頼書の記載事項等で不明確な点がある場合には、委託者に修正させる旨を記載していること。</p> <p>①受領書の書式及び記入要領が示されていること。 ②受領書には申し送り事項（委託元から検査について特に注意すべきこと等について指示された事項）を記入する欄があること。</p> <p>記載すべき事項 (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</p>

検 査 基 準

番 号	項 目	摘 要	備 考
3-3	<p>検体の搬送</p> <p>作業書が適切に作成され、作業書どおり業務が行われているか。</p>	<p>3. 他者に検体の受領を行わせる場合は、当該他者が指導要領を遵守するよう指導していること。</p> <p>4. 検査依頼書は、個人情報への保護に配慮した取扱いがされていること。</p> <p>1. 検体搬送標準作業書に記載すべき事項</p> <p>(1) 一般的な搬送条件及び注意事項</p> <p>(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</p> <p>(3) 保存条件ごとの専用搬送ボックスの取扱いに関する事項</p> <p>(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</p>	<p>区分け受領検体数</p> <p>(3) 担当者名及び作成年月日</p> <p>(4) その他</p> <p>①事故記録及び処理記録</p> <p>②検体に関して特に附記する事項</p> <p>③その他必要な事項</p> <p>①設定温度</p> <p>②震動</p> <p>③遮光等</p> <p>④搬送担当者が注意すべき点</p> <p>検査項目ごとに具体的な検体取扱方法及び注意事項</p> <p>常温、冷蔵、冷凍等に区別された専用搬送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法</p> <p>①保管方法</p> <p>②保管条件（設定温度、遮光等）</p>

検 査 基 準

番 号	項 目	摘 要	備 考
		<p style="text-align: center;">るときの注意事項</p> <p>(5) 検体搬送作業日誌の記入要領</p> <p>(6) 作成及び改定年月日</p> <p>2. 検体搬送作業日誌は検体の搬出にあたる担当者が適正に記入していること。</p> <p>3. 他者に検体の搬送を行わせる場合は、当該他者が指導要領を遵守するよう指導していること。</p>	<p>③保管時間に関して特に配慮すべき検査項目とその内容</p> <p>(1) 搬送先ごとの検査依頼書枚数</p> <p>(2) 種類別搬送検体数及び総搬送検体数</p> <p>(3) 保存条件ごとの専用搬送ボックス数</p> <p>(4) 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）</p> <p>(5) 搬入年月日及び搬入時刻</p> <p>(6) 搬出年月日及び搬出時刻</p> <p>(7) 担当者名及び作成年月日</p> <p>(8) その他</p> <p>①事故記録及び処理記録</p> <p>②申し送り事項</p> <p>③その他必要な事項</p> <p>(1) 検査委託契約は受領、搬送業者が締結していないこと。</p> <p>(2) 検査結果の報告は受領、搬送業者名で報告していないこと。</p> <p>(3) 当該衛生検査所名を明記した検査依頼書、受領書を用いていること。</p>
3 - 4	検体の受付及び仕分	<p>1. 検体受付及び仕分標準作業書に記載すべ</p>	<p>血清分離のみを行う衛生検査所においては、作成</p>

検 査 基 準

番 号	項 目	摘 要	備 考
	作業書が適切に作成され、作業書どおり業務が行われているか。	<p>き事項</p> <p>(1) 衛生検査所において検体を受け付け、及び仕分けるときの確認に関する事項</p> <p>(2) 検体受付及び仕分作業日誌の記入要領</p> <p>(3) 作成及び改定年月日</p> <p>2. 検体受付及び仕分作業日誌は検体受付及び仕分にあたる担当者が適切に記入していること。</p>	<p>を要しない。</p> <p>①患者名、性別及び年齢 ②検査項目 ③検体の数、種類及び量 ④検体採取年月日 ⑤検体番号 ⑥検体受領年月日 ⑦容器の破損 ⑧検体ラベルの破損</p> <p>(1) 検査依頼書枚数、種類別受付検体数及び総受付検体数 (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) その他 ①事故記録及び処理記録 ②申し送り事項 ③その他必要な事項</p>
3 - 5	<p>血清分離</p> <p>作業書が適切に作成され、作業書どおり業務が行われているか。</p>	<p>1. 血清分離標準作業書に記載すべき事項</p> <p>(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</p>	<p>作業担当者が作業手順、注意事項を誤らないよう具体的に示されていること。</p> <p>なお、血清分離を行わない衛生検査所にあつては、作成を要しない。</p>

検 査 基 準

番 号	項 目	摘 要	備 考
3-6	<p>試薬</p> <p>試薬の取扱いは適切に行われているか。</p>	<p>(3) 遠心器の回転数並びに遠心分離を行う時間及び温度条件</p> <p>(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</p> <p>(5) 血清分離作業日誌の記入要領</p> <p>(6) 作成及び改定年月日</p> <p>2. 血清分離作業日誌は血清分離を行う担当者が適切に記入していること。</p> <p>1. 試薬の使用は用法に従い適切な方法で行われていること。</p> <p>2. 自家調製試薬については、検査結果の普遍性、試薬の安定性等が確保されたものを薬事法に基づく承認試薬が存在しないなどやむを得ない場合に限り使用されていること。</p> <p>3. 各試薬の使用保管にあたっては、右欄の項目のうち、試薬ごとに検査精度を適正</p>	<p>(1) 遠心作業区分（冷却遠心、常温遠心等）ごとの受付検体数</p> <p>(2) 遠心作業区分ごとの遠心済検体数</p> <p>(3) 室内温度</p> <p>(4) 作業担当者名、作業年月日及び作業開始・終了時刻</p> <p>(5) その他</p> <p>①事故記録及び処理記録</p> <p>②申し送り事項</p> <p>③その他必要な事項</p> <p>(1) あらかじめ検査案内書に記載するなど委託元に周知していること。</p> <p>(2) 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が望ましいこと。</p> <p>検査精度を保つために必要な事項</p> <p>(1) 名称</p> <p>(2) 濃度</p>

検 査 基 準

番 号	項 目	摘 要	備 考
3-7	<p>検査機器等の保守管理</p> <p>作業書が適切に作成され、作業書どおり検査機器及び情報処理装置の保守管理が行われているか。</p>	<p>に保つために必要な事項が表示され、適切な保管がなされていること。</p> <p>4. 試薬の受け取り及び検査部門への引き渡しについて試薬管理台帳を作成し、数量管理を行っていること。</p> <p>1. 検査機器保守管理標準作業書に記載すべき事項</p> <p>(1) 常時行うべき保守点検の方法</p> <p>(2) 定期的な保守点検に関する計画</p> <p>(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</p> <p>(4) 検査機器保守管理作業日誌の記入要領</p> <p>(5) 作成及び改定年月日</p> <p>2. 検査機器保守管理作業日誌は各機器ごと</p>	<p>(3) 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）</p> <p>(4) 製造年月日</p> <p>(5) 有効期限</p> <p>(6) 保存方法（常温、冷蔵、冷凍等）</p> <p>(7) 受領年月日</p> <p>(8) 開封年月日</p> <p>血清分離のみを行う衛生検査所にあつては作成を要しない。</p> <p>各機器ごとの具体的な保守点検手順</p> <p>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</p> <p>①検査中に機器が故障した場合の機器の点検、簡易な故障の修理法及び修理業者の連絡先等</p> <p>②故障時において、検査・測定していた検体についての再検査を含めた取扱方法</p> <p>(1) 各検査機器ごとのチェックリスト</p>

検 査 基 準

番 号	項 目	摘 要	備 考
3-8	<p>検査・測定技術の標準化</p> <p>作業書が適切に作成され、作業書どおり業務が行われているか。</p>	<p>に作成し、機器の保守管理にあたる担当者が記入していること。</p> <p>1. 測定標準作業書に記載すべき事項</p> <p>(1) 検査室の温度及び湿度条件</p> <p>(2) 検査室において検体を受領するときの取扱に関する事項</p> <p>(3) 測定の実施方法</p> <p>(4) 管理試料及び標準物質の取扱方法</p> <p>(5) 検査用機械器具の操作方法</p> <p>(6) 測定に当たっての注意事項</p> <p>(7) 基準値及び判定基準（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。）</p> <p>(8) 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。）</p> <p>(9) 測定原理（検体と試薬の化学反応等によ</p>	<p>(2) チェックに基づき特に附記する事項</p> <p>(3) 定期的保守点検の点検作業内容及び点検業者名</p> <p>(4) 作業担当者名、作業年月日及び点検開始・終了時刻</p> <p>血清分離のみを行う衛生検査所においては、作成を要しない。</p> <p>(2) から (5) については、検査・測定を行う上で一連の検査工程となるので、各検査工程ごとに具体的手順及び確認事項が記載されていること。</p> <p>上記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）が記載されていること。</p> <p>設定に至った理由及び参考文献名が記入されていること。</p> <p>検体が異常値を示した場合には、その検体の保存の要否等の取扱方法及び再検査の実施基準が定められていること。</p>

検 査 基 準

番 号	項 目	摘 要	備 考
		<p>って、どのような物質ができ、どの物質を測定するか等)及び臨床的意義(病因により、どのような物質が増加するか等)が記載されていることが望ましいこと。</p> <p>(10)精度管理の方法及び評価基準 (11)測定作業日誌の記入要領 (12)作成及び改定年月日</p> <p>2. 検査工程ごとに測定作業日誌があり担当者が記入していること。</p>	
4	検査精度の向上に関する事項		<p>(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) 関連検査項目との相関チェック状況 (4) 検査室の室温等環境に関する事項 (5) 異常データを示した検体番号の記録及びその対応(再検査若しくは緊急報告等) (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</p>
4-1	検査精度の向上 精度管理が十分に行われているか。	<p>1. 形態学的検査、画像認識による検査、パターン認識による検査についての研修が重点的に行われていること。</p> <p>2. 各検査項目ごとに諸種の統計学的精度管理を実施しているこ</p>	

検 査 基 準

番 号	項 目	摘 要	備 考
		と。	
		3. 統計学的精度管理台帳があること。	$\bar{X}-R$ 管理図法等の統計学的手法を用いた図表のほか、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である。血清分離のみを行う衛生検査所にあつては作成を要しない。
		4. 統計学的精度管理台帳は常時活用できる体制となっていること。	$\bar{X}-R$ 管理図などの資料や外部精度管理調査の結果等、精度管理の実施に関しては随時、委託元に情報提供を行っていること。
		5. 検査過誤に関する事項を記録し、保管していること。	
		6. 日々、検査・測定作業の開始にあつては、機器及び試薬に必要な校正を行っていること。	
		7. 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っていること。	自家調製による管理血清等を使用する場合には、正確性、安定性等が確保された信頼性の高いものが使用されていること。
		8. 定期的な内部ブラインド調査等による内部監査システムを確立していること。	
		9. 外部精度管理調査を受けていること。	(1) 検査案内書に検査・測定を行う旨の記載のある項目について参加していること。 (2) 都道府県、(社) 日

検 査 基 準

番 号	項 目	摘 要	備 考
4-2	<p>微生物学的検査</p> <p>適切な措置がとられているか。</p>	<p>10. 都道府県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努めること。</p> <p>11. 外部精度管理台帳が作成されていること。</p> <p>1. 細菌培養同定検査、薬剤感受性検査</p> <p>(1) 管理試料等を用いて染色技術を含め月1回以上検査担当者の技能を評価していること。</p> <p>(2) 定期的、あるいはロットごとに、管理試料等を用いて、培地等（感受性ディスク、試薬等も含む。）の活性が調べられていること。</p> <p>(3) 定期的に染色液のチェックが行われていること。</p> <p>2. 病原体遺伝子検査</p> <p>(1) 既知検体を用いて、月一回以上検査担当者の技能が評価されていること。</p>	<p>本医師会等が行う外部精度管理調査に年1回以上参加していること。</p> <p>(3) 血清分離のみを行う衛生検査所はこの限りではない。</p> <p>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である。血清分離のみを行う衛生検査所にあつては作成を要しない。</p> <p>4-2 から 4-6 の検査担当者の技能の評価については精度管理責任者が行うべきであるが、職員が多く精度管理責任者ができない場合は、各作業工程ごとに選任された精度管理担当者が行っていること。</p>

検 査 基 準

番 号	項 目	摘 要	備 考
4-3	血清学的検査 適切な措置がとられているか。	<p>(2) 検査の工程毎に、日々検査精度のチェックが行われていること。</p> <p>1. 血清学検査</p> <p>(1) 管理試料等を用いて、月一回以上検査担当者の技能が評価されていること。</p> <p>(2) 管理試料等を用いて、日々、血清学検査の試薬の性能が調べられていること。</p> <p>(3) 適宜、関連検査項目との関連チェックが行われていること。</p> <p>2. 免疫学検査</p> <p>(1) 管理試料等を用いた日々の精度管理が、自動免疫測定装置等の仕様に基づき適正に行われていること。</p> <p>(2) 適宜、関連検査項目との関連チェックが行われていること。</p>	
4-4	血液学的検査 適切な措置がとられているか。	<p>1. 血球算定検査、血液像検査、出血・凝固検査</p> <p>(1) 管理試料等を用いて、月一回以上検査担当者の技能が評価されていること。</p> <p>(2) 管理試料等を用いて、日々、血液学的検査の試薬の性</p>	

検 査 基 準

番 号	項 目	摘 要	備 考
4 - 5	病理学的検査	<p>能が調べられていること。</p> <p>(3) 適宜関連検査項目との相関チェックが行われていること。</p> <p>(4) 管理試料等を用いた日々の精度管理が、自動血球計数器や自動凝固検査装置等の仕様に基づき適正に行われていること。</p> <p>2. 細胞性免疫検査</p> <p>(1) 管理試料等を用いて、月一回以上検査担当者の技能が評価されていること。</p> <p>(2) 管理試料等を用いた日々の精度管理が、フローサイトメーター等の仕様に基づき適正に行われていること。</p> <p>3. 染色体検査、生殖細胞系列遺伝子検査、体細胞遺伝子検査（血液細胞による場合）について</p> <p>(1) 既知検体を用いて、月一回以上検査担当者の技能が評価されていること。</p> <p>(2) 検査の工程毎に、日々、検査精度のチェックが行われていること。</p> <p>1. 病理組織検査、細胞検査、免疫組織化学</p>	

検 査 基 準

番 号	項 目	摘 要	備 考
	適切な措置がとられているか。	<p>検査</p> <p>(1) 既知標本を用いて、月一回以上検査担当者の技能が評価されていること。</p> <p>(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が適時行われていること。</p> <p>(3) 検査依頼書に不明確な点があれば、委託元に直接問い合わせをするなどの確認が行われていること。</p> <p>2. 分子病理学的検査</p> <p>(1) 既知標本を用いて、月一回以上検査担当者の技能が評価されていること。</p> <p>(2) 検査の目的に応じて、試薬が適正に用いられているかの確認が適時行われていること。</p> <p>3. 体細胞遺伝子検査（血液細胞によらない場合）について</p> <p>(1) 既知標本を用いて、月一回以上検査担当者の技能が評価されていること。</p> <p>(2) 検査の工程毎に日々、検査精度のチェックが行われていること。</p>	

検 査 基 準

番 号	項 目	摘 要	備 考
4-6	<p>寄生虫学的検査</p> <p>適切な措置がとられているか。</p>	<p>既知標本や学術書を用いて月1回以上検査担当者の技能を評価していること。</p>	
4-7	<p>生化学的検査</p> <p>適切な措置がとられているか。</p>	<p>1. 生化学検査</p> <p>(1) 管理試料等を用いて、日々、検査精度のチェックが行われていること。</p> <p>(2) 管理試料等を用いたチェックは最低約100検体毎に行われていること。</p> <p>(3) 適宜、関連検査項目との相関チェックが行われていること。</p> <p>(4) 管理試料等を用いた日々の精度管理が、自動分析装置等の仕様に基づき適正に行われていること。</p> <p>2. 尿・糞便等一般検査</p> <p>(1) 管理試料等を用いて、日々、検査精度のチェックが行われていること。</p>	
5	<p>検査外部委託に関する事項</p> <p>検査外部委託</p> <p>外部委託が適切に行われているか。</p>	<p>1. 外部へ委託した検査結果の報告書に最終委託先の名称を記入していること。</p> <p>2. 最終委託先について実態を把握していること。</p>	<p>最終委託先の正式名称を検査項目ごとに記入できない場合は記号等による表示でも差し支えないが、この場合は委託元が最終委託先の名称を理解できるような措置をとること。</p> <p>(1) 組織 (2) 職員構成 (3) 構造設備 (4) 業務内容</p>

検 査 基 準

番 号	項 目	摘 要	備 考
6	検査結果の報告に関する事項	3. 委託検査管理台帳が作成されていること。	<p>(5) 内部精度管理の実施状況</p> <p>(6) 外部精度管理の実施状況</p> <p>(7) 検査案内書</p> <p>他の衛生検査所に再度検査を委託する場合（血清分離のみを行う衛生検査所が、実際に検査・測定を行う衛生検査所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である。</p>
6-1	検査結果の報告適切に報告しているか。	<p>1. 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ていること。</p> <p>2. できるだけ速やかに報告できるシステムを確立していること。</p> <p>3. 緊急報告を要する検査値の範囲を示した場合及び検査過誤が判明した場合は、委託元医療機関等と電話等により緊密な連絡がとれるようなシステムを確立していること。</p> <p>4. 検査結果報告には、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ていること。</p>	<p>緊急報告をした検体は、委託元に報告書を提出した後、1週間以上保存していること。</p> <p>病理学的検査の報告書には、検査担当者の署名又は押印がなされていること。</p>

検 査 基 準

番 号	項 目	摘 要	備 考
		5. 検査結果報告書の写しは「検査結果報告台帳」として保管していること。	(1) 委託元ごとに検査結果の写しを整理していること。 (2) 必要に応じ簡単に検索できること。
6-2	問合せ・苦情処理 適切に対応しているか。	1. 委託元医療機関等に対し適切に報告していること。 2. 苦情処理台帳を作成し保管していること。	(1) 必要に応じて衛生検査所が委託元に出向いて、原因等について説明をしていることが望ましい。 (2) 報告書には苦情処理担当者の氏名が明記されていること。 問合せ・苦情の内容に応じて原因究明及び改善措置を記載し、整理されていること。
7	その他		
7-1	各種書類の作成 各種の書類を適正に作成しているか。	1. 各種日誌、各種台帳及び精度管理に関する書類等は、2年以上保存されていること。 2. 各種標準作業書は、各々の担当者がすぐ	(1) 電子媒体を利用した保存にあたっては、次の①～③の事項を確保していること。 ① 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 ② 帳票の出力等、見読可能な状態 ③ 保存期間内における復元可能な状態 (2) 各作業日誌、各台帳は衛生検査所の作業内容に応じて整理統合することができる。

検 査 基 準

番 号	項 目	摘 要	備 考
		<p>に見られる場所に常備されていること。</p> <p>3. 各種標準作業書は、改訂の履歴が明らかとなっていること。</p> <p>4. 各種標準作業書は、適宜内容を再検討し改訂していること。</p> <p>5. 各種標準作業書は、図式化などの方法でわかりやすく記載されていること。</p>	
7-2	<p>職員の健康管理</p> <p>体制が確立されており、かつ、実行されているか。</p>	<p>定期健康診断を実施していること。</p>	<p>(1) 記録は個人ごとに作成されていること。</p> <p>(2) 健康診断の結果、異常が発見された職員に対しては必要な措置がとられていること。</p>
7-3	<p>広告</p> <p>広告の内容は適切であるか。</p>	<p>登録を受けた事項について適切に広告していること。</p>	<p>登録を受けた検査業務以外の業務及び衛生検査所では行うことができない業務（検診、生理学的検査等）を広告していないこと。</p>
7-4	<p>衛生検査技師の取扱に関する事項</p>	<p>1. 平成17年法律改正前、またはこれに伴う経過措置により衛生検査技師の免許を得ている者の取扱は、従前と変わるものではないこと。</p>	

衛生検査所立入検査結果表

地方公共団体名 _____

平成 ____ 年 ____ 月 ____ 日調査

名 称		登 録 番 号	
開 設 者 名		所 在 地	〒 _____
立入検査人員 (<small>精度管理要員数</small>)	(_____ 人)	持込既知検体 ・既知標本	

項目番号	項 目	適 否	未 調 査	非 該 当	不適合事項及び指示内容
1	管理組織の基準に関する事項				
1-1	管理者	適：否			
1-2	指導監督医	適：否			
1-3	精度管理責任者	適：否			
1-4	職員	適：否			
1-5	職員の研修	適：否			
1-6	組織運営規程	適：否			
1-7	営業所	適：否			
1-8	登録・届出	適：否			
2	構造設備の基準に関する事項				
2-1	検査室	適：否			
2-2	防じん及び防虫設備	適：否			
2-3	法定検査用機械器具	適：否			
2-4	廃水及び廃棄物処理設備	適：否			
2-5	消毒設備	適：否			
3	検査業務に関する事項				
3-1	検査案内書	適：否			
3-2	検体の受領	適：否			
3-3	検体の搬送	適：否			
3-4	検体の受付及び仕分	適：否			
3-5	血清分離	適：否			
3-6	試薬	適：否			
3-7	検査機器等の保守管理	適：否			
3-8	検査・測定技術の標準化	適：否			
4	検査精度の向上に関する事項				
4-1	検査精度の向上	適：否			
4-2	微生物学的検査	適：否			
4-3	血清学的検査	適：否			
4-4	血液学的検査	適：否			
4-5	病理学的検査	適：否			
4-6	寄生虫学的検査	適：否			
4-7	生化学的検査	適：否			
5	検査外部委託に関する事項				
	検査外部委託	適：否			
6	検査結果の報告に関する事項				
6-1	検査結果の報告	適：否			
6-2	問合わせ・苦情処理	適：否			
7	その他				
7-1	各種書類の作成	適：否			
7-2	職員の健康管理	適：否			
7-3	広告	適：否			

- (注) 1. 「適：否」、「未調査」、「非該当」欄はいずれかの欄に○印を付すこと。
 2. 「不適合事項及び指示内容」欄は別葉としても差し支えない。