

## 市第127号議案 横浜市介護医療院の人員、施設及び設備並びに 運営の基準に関する条例の一部改正

### 1 趣旨

医療法等の一部改正に伴い、関係規定の整備を図るため、「横浜市介護医療院の人員、施設及び設備並びに運営の基準に関する条例」（平成30年横浜市条例第23号）の一部を改正します。

### 2 改正の概要

医療法及び臨床検査技師等に関する法律について、検体検査業務に関わり、

- (1) 医療機関や医療機関から受託した衛生検査所等において行う検体検査について、品質・精度管理に係る基準を厚生労働省令に定める。
- (2) 検体検査の分類を、医療技術の進歩に合わせて柔軟に見直すため、法律に記載されていたものを厚生労働省令に定める。

等の改正が行われました（参考1、参考2）。

これに伴い、関係する厚生労働省令が改正されたため（参考3、参考4）、これらを準用し、検体検査業務について定める本条例第33条の文言を整理します。

なお、国の省令（介護医療院の人員、施設及び設備並びに運営に関する基準）についても、同様の改正が行われています。

### 3 改正案

別紙のとおり

### 4 施行予定日

公布日

## (横浜市介護医療院の人員、施設及び設備並びに運営の基準に関する条例)

現 行	改正案
<p>(衛生管理等)</p> <p>第 33 条 (省略)</p> <p>2 (省略)</p> <p>3 介護医療院の管理者が次に掲げる業務を委託する場合は、医療法施行規則第 9 条の 8、第 9 条の 9、第 9 条の 12、第 9 条の 13、別表第 1 の 2 及び別表第 1 の 3 の規定を準用する。この場合において、<u>同令第 9 条の 8 第 1 項中「法第 15 条の 2 の規定による人体から排出され」とあるのは「人体から排出され」と、同条第 2 項中「法第 15 条の 2 の規定による検体検査」とあるのは「検体検査」と、第 9 条の 9 第 1 項中「法第 15 条の 2 の規定による医療機器又は医学的処置若しくは手術」とあるのは「<u>医療機器又は医学的処置</u>」と、第 9 条の 12 中「法第 15 条の 2 の規定による第 9 条の 7 に定める医療機器」とあるのは「<u>医薬品医療機器等法第 2 条第 8 項に規定する特定保守管理医療機器</u>」と、第 9 条の 13 中「法第 15 条の 2 の規定による医療」とあるのは「<u>医療</u>」と読み替えるものとする。</u></p>	<p>(衛生管理等)</p> <p>第 33 条 (省略)</p> <p>2 (省略)</p> <p>3 介護医療院の管理者が次に掲げる業務を委託する場合は、医療法施行規則第 9 条の 8、第 9 条の 9、第 9 条の 12、第 9 条の 13、別表第 1 の 2 及び別表第 1 の 3、<u>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）第 12 条並びに臨床検査技師、衛生検査技師等に関する法律施行規則の一部を改正する省令（平成 18 年厚生労働省令第 75 号）附則第 2 条の規定によりなおその効力を有することとされた同令による改正前の臨床検査技師、衛生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）第 12 条の規定を準用する。</u>この場合において、<u>医療法施行規則第 9 条の 8 第 1 項中「法第 15 条の 3 第 1 項第 2 号の病院、診療所又は前条の施設（施設告示第 4 号に定める施設を除く。）における厚生労働省令で定める基準」とあるのは「<u>病院、診療所又は臨床検査技師等に関する法律第 20 条の 3 第 1 項の規定に基づき厚生労働大臣が定める施設（昭和 56 年厚生省告示第 17 号。以下「施設告示」という。）に定める施設（第 4 号に掲げる施設を除く。）における検体検査の業務（横浜市介護医療院の人員、施設及び設備並びに運営の基準に関する条例（以下「条例」という。）第 33 条第 3 項第 1 号の規定による検体検査の業務をいう。以下同じ。）の適正な実施に必要なものの基準</u>」</u>と、同条第 2 項中「<u>法第 15 条の 3 第 1 項第 2 号の前条の施設（施設告示第 4 号に定める施設に限る。）における厚生労働省令で定める基準</u>」とあるのは「<u>施設告示第 4 号に掲げる施設における検体検査</u></p>

<p>(1) <u>人体から排出され、又は採取された検体の微生物学的検査、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業務</u></p> <p>(2)～(4) (省略)</p>	<p><u>の業務の適正な実施に必要なものの基準</u>」 と、<u>同令第9条の9第1項中「法第15条の3第2項の規定による医療機器又は医学的処置若しくは手術」とあるのは「条例第33条第3項第2号の規定による医療機器又は医学的処置」と、同令第9条の12中「法第15条の3第2項の規定による第9条の8の2に定める医療機器」とあるのは「条例第33条第3項第3号の規定による医薬品医療機器等法第2条第8項に規定する特定保守管理医療機器」と、同令第9条の13中「法第15条の3第2項の規定による医療」とあるのは「条例第33条第3項第4号の規定による医療」と、臨床検査技師等に関する法律施行規則第12条第1項中「法第20条の3第2項の厚生労働省令で定める基準」とあるのは「横浜市介護医療院の人員、施設及び設備並びに運営の基準に関する条例第33条第3項第1号の規定による検体検査の業務の適正な実施に必要なものの基準」と、臨床検査技師、衛生検査技師等に関する法律施行規則の一部を改正する省令附則第2条の規定によりなおその効力を有することとされた同令による改正前の臨床検査技師、衛生検査技師等に関する法律施行規則第12条第1項中「法第20条の3第2項の厚生労働省令で定める基準」とあるのは「横浜市介護医療院の人員、施設及び設備並びに運営の基準に関する条例第33条第3項第1号の規定による検体検査の業務の適正な実施に必要なものの基準」と読み替えるものとする。</u></p> <p>(1) <u>臨床検査技師等に関する法律（昭和33年法律第76号）第2条に規定する検体検査の業務</u></p> <p>(2)～(4) (省略)</p>
--	---

改正前	改正後
<p>医療法 昭和23年法律第205号 第15条（省略）</p> <p>第15条の2</p> <p>病院、診療所又は助産所の管理者は、病院、診療所又は助産所の業務のうち、医師若しくは歯科医師の診療若しくは助産師の業務又は患者、妊婦、産婦若しくははじよく婦の入院若しくは入所に著しい影響を与えるものとして政令で定めるものを委託しようとするときは、当該病院、診療所又は助産所の業務の種類に応じ、当該業務を適正に行う能力のある者として厚生労働省令で定める基準に適合するものに委託しなければならない。</p>	<p>医療法 昭和23年法律第205号 第15条（省略）</p> <p><b>第15条の2 病院、診療所又は助産所の管理者</b> <u>は、当該病院、診療所又は助産所において、臨床検査技師等に関する法律（昭和33年法律第76号）第2条に規定する<b>検体検査</b>（以下この条及び次条第1項において「検体検査」という。）の業務を行う場合は、検体検査の業務を行う施設の構造設備、管理組織、検体検査の精度の確保の方法その他の事項を検体検査の業務の適正な実施に必要なものとして<b>厚生労働省令で定める基準に適合させなければならない。</b></u></p> <p><b>第15条の3 病院、診療所又は助産所の管理者</b> <u>は、検体検査の業務を委託しようとするときは、次に掲げる者に委託しなければならない。</u></p> <p>一 <u>臨床検査技師等に関する法律第20条の3第1項の登録を受けた<b>衛生検査所</b>の開設者</u></p> <p>二 <u><b>病院又は診療所</b>その他厚生労働省令で定める場所において検体検査の業務を行う者であつて、その者が検体検査の業務を行う施設の構造設備、管理組織、検体検査の精度の確保の方法その他の事項が検体検査の業務の適正な実施に必要なものとして<b>厚生労働省令で定める基準に適合するもの</b></u></p> <p>2 <u>病院、診療所又は助産所の管理者は、前項に定めるもののほか、病院、診療所又は助産所の業務のうち、医師若しくは歯科医師の診療若しくは助産師の業務又は患者、妊婦、産婦若しくははじよく婦の入院若しくは入所に著しい影響を与えるものとして政令で定めるものを委託しようとするときは、当該病院、診療所又は助産所の業務の種類に応じ、当該業務を適正に行う能力のある者として厚生労働省令で定める基準に適合するものに委託しなければならない。</u></p>

改正前	改正後
<p>臨床検査技師等に関する法律 昭和 33 年法律第 76 号</p> <p>(定義)</p> <p>第 2 条 この法律で「臨床検査技師」とは、厚生労働大臣の免許を受けて、臨床検査技師の名称を用いて、医師又は歯科医師の指示の下に、<u>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、生化学的検査</u>及び厚生労働省令で定める生理学的検査を行うことを業とする者をいう。</p>	<p>臨床検査技師等に関する法律 昭和 33 年法律第 76 号</p> <p>(定義)</p> <p>第 2 条 この法律で「臨床検査技師」とは、厚生労働大臣の免許を受けて、臨床検査技師の名称を用いて、医師又は歯科医師の指示の下に、<u>人体から排出され、又は採取された検体の検査として厚生労働省令で定めるもの</u>(以下「検体検査」という。)<u>及び厚生労働省令で定める生理学的検査</u>を行うことを業とする者をいう。</p>

改正前	改正後
<p>医療法施行規則 昭和 23 年厚生省令第 50 号 第 9 条～第 9 条の 7 (省略) 第 9 条の 8</p> <p>1 <u>法第 15 条の 2 の規定による人体から排出され又は採取された検体の微生物学的検査、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 (以下この条において「検体検査」という。)</u> の業務を <u>病院又は診療所の施設で適正に行う能力のある者の基準は、次のとおりとする。</u></p> <p>一 受託する業務 (以下「<u>受託業務</u>」という。) の責任者として、<u>検査業務 (以下「<u>検査業務</u>」という。)</u> に関し相当の経験を有する医師が受託業務を行う場所に置かれているか、又は受託業務の責任者として検査業務に関し相当の経験を有する臨床検査技師が受託業務を行う場所に置かれ、かつ、受託業務を指導監督するための医師を選任していること。</p> <p>二 受託業務の従事者として、医師又は臨床検査技師その他の受託業務を行うために必要な知識及び技能を有する者が必要な数受託業務を行う場所に置かれていること。</p> <p>三 第 1 号に掲げる受託業務の責任者及び前号に掲げる者のほか、専ら精度管理 (検査の精度を適正に保つことをいう。以下同じ。) を職務とする者として、医師又は臨床検査技師 (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知識及び経験を有する者に限る。) を有すること。</p>	<p>医療法施行規則 昭和 23 年厚生省令第 50 号 第 9 条～第 9 条の 7 (省略) 第 9 条の 8</p> <p>1 <u>法第 15 条の 3 第 1 項第 2 号の病院、診療所又は前条の施設 (施設告示第 4 号に定める施設を除く。)</u> における厚生労働省令で定める基準は、次のとおりとする。</p> <p>一 受託する業務 (以下「<u>受託業務</u>」という。) の責任者として、<u>検査業務</u> に関し相当の経験を有する医師が受託業務を行う場所に置かれているか、又は受託業務の責任者として検査業務に関し相当の経験を有する臨床検査技師が受託業務を行う場所に置かれ、かつ、受託業務を指導監督するための医師 (<u>別表第 1 の 3 において「<u>指導監督医</u>」</u>という。) を選任していること。</p> <p>二 受託業務の従事者として、医師又は臨床検査技師その他の受託業務を行うために必要な知識及び技能を有する者が必要な数受託業務を行う場所に置かれていること。</p> <p>三 第 1 号に掲げる受託業務の責任者及び前号に掲げる者のほか、専ら精度管理 (<u>検体検査</u>の精度を適正に保つことをいう。以下同じ。) を職務とする者として、医師又は臨床検査技師 (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知識及び経験を有する者に限る。) を有すること。</p> <p>四 <u>遺伝子関連・染色体検査の業務を実施するに当たっては、遺伝子関連・染色体検査の精度の確保に係る責任者として、遺伝子</u></p>

四 電気冷蔵庫、電気冷凍庫及び遠心器のほか、別表第1の2の上欄に掲げる検査にあつては、同表の中欄に掲げる検査の内容に応じ、同表の下欄に掲げる検査用機械器具を有すること。ただし、委託する者の検査用機械器具を使用する場合は、この限りでない。

五 別表第1の3に掲げる事項を記載した標準作業書を常備し、従事者に周知していること。

六 次に掲げる事項を記載した業務案内書を常備していること。

イ 検査方法

ロ 基準値及び判定基準

ハ 病院又は診療所に緊急報告を行うこととする検査値の範囲

ニ 病院又は診療所の外部で検査を行う場合にあつては、所要日数

ホ 検査の一部を委託する場合にあつては、実際に検査を行う者の名称

ヘ 検体の採取条件、採取容器及び採取量  
ト 検体の提出条件

チ 検査依頼書及び検体ラベルの記載項目

リ 業務の管理体制

関連・染色体検査の業務に関し相当の経験を有する医師若しくは臨床検査技師又は遺伝子関連・染色体検査の業務に関し相当の知識及び経験を有する者を有すること。

五 電気冷蔵庫、電気冷凍庫及び遠心器のほか、別表第1の2の上欄に掲げる検査にあつては、同表の中欄に掲げる検査の内容に応じ、同表の下欄に掲げる検査用機械器具を有すること。ただし、委託する者の検査用機械器具を使用する場合は、この限りでない。

六 別表第1の3に掲げる事項を記載した標準作業書を常備し、従事者に周知していること。

七 次に掲げる事項を記載した業務案内書を常備していること。

イ 検査方法

ロ 基準値及び判定基準

ハ 病院又は診療所に緊急報告を行うこととする検査値の範囲

ニ 病院又は診療所の外部で検査を行う場合にあつては、所要日数

ホ 検査の一部を委託する場合にあつては、実際に検査を行う者の名称

ヘ 検体の採取条件、採取容器及び採取量  
ト 検体の提出条件

チ 検査依頼書及び検体ラベルの記載項目

リ 業務の管理体制

八 別表第1の3の上欄に掲げる標準作業書に記載された作業日誌の記入要領に従い、次に掲げる作業日誌（事故又は異常への対応に関する記録の欄が設けられているものに限る。）が作成されていること。ただし、血清分離のみを行う場所にあつては、ハ及びヘに掲げる作業日誌を、血清分離を行わない場所にあつては、ニに掲げる作業日誌を作成することを要しない。

イ 検体受領作業日誌

<p>七 従事者に対して、適切な研修を実施していること。</p> <p>2 <u>法第 15 条の 2 の規定による検体検査の業務を病院又は診療所以外の場所で適正に行う能力のある者の基準は、臨床検査技師等に関する法律（昭和 33 年法律第 76 号）第 20 条の 3 第 1 項の規定により都道府県知事、保健所を設置する市の市長若しくは特別区の区長の登録を受けた者又は同項の規定により厚生労働大臣の定める施設の開設者であることとする。</u></p>	<p>ロ <u>検体搬送作業日誌</u></p> <p>ハ <u>検体受付及び仕分作業日誌</u></p> <p>ニ <u>血清分離作業日誌</u></p> <p>ホ <u>検査機器保守管理作業日誌</u></p> <p>ヘ <u>測定作業日誌</u></p> <p>九 <u>別表第 1 の 3 の上欄に掲げる標準作業書に記載された台帳の記入要領に従い、次に掲げる台帳が作成されていること。ただし、血清分離のみを行う場所にあつては、ロからトまで及びヌに掲げる台帳を作成することを要しない。</u></p> <p>イ <u>委託検査管理台帳</u></p> <p>ロ <u>試薬管理台帳</u></p> <p>ハ <u>温度・設備管理台帳</u></p> <p>ニ <u>統計学的精度管理台帳</u></p> <p>ホ <u>外部精度管理台帳</u></p> <p>ヘ <u>検体保管・返却・廃棄処理台帳</u></p> <p>ト <u>検査依頼情報・検査結果情報台帳</u></p> <p>チ <u>検査結果報告台帳</u></p> <p>リ <u>苦情処理台帳</u></p> <p>ヌ <u>教育研修・技能評価記録台帳</u></p> <p>十 従事者に対して、適切な研修を実施していること。</p> <p>2 <u>法第 15 条の 3 第 1 項第 2 号の前条の施設（施設告示第 4 号に定める施設に限る。）における厚生労働省令で定める基準は、当該施設の開設者であることとする。</u></p>
<p>第 9 条の 9</p> <p>1 <u>法第 15 条の 2 の規定による医療機器又は医学的処置若しくは手術の用に供する衣類その他の繊維製品の滅菌又は消毒（以下「滅菌消毒」という。）の業務を適正に行う能力のある者の基準は、次のとおりとする。ただし、クリーニング業法（昭和 25 年法律第 207</u></p>	<p>第 9 条の 9</p> <p>1 <u>法第 15 条の 3 第 2 項の規定による医療機器又は医学的処置若しくは手術の用に供する衣類その他の繊維製品の滅菌又は消毒（以下「滅菌消毒」という。）の業務を適正に行う能力のある者の基準は、次のとおりとする。ただし、クリーニング業法（昭和 25 年法</u></p>



<p>号) 第3条第3項第5号の規定により行う医学的処置若しくは手術の用に供する衣類その他の繊維製品（以下「繊維製品」という。）の消毒のみを委託する場合にあつては、第13号に掲げる基準とする。</p> <p>一～十六 （省略）</p> <p>2 （省略）</p>	<p>律第207号)第3条第3項第5号の規定により行う医学的処置若しくは手術の用に供する衣類その他の繊維製品（以下「繊維製品」という。）の消毒のみを委託する場合にあつては、第13号に掲げる基準とする。</p> <p>一～十六 （省略）</p> <p>2 （省略）</p>
<p>第9条の12 <u>法第15条の2</u>の規定による<u>第9条の7</u>に定める医療機器の保守点検の業務を適正に行う能力のある者の基準は、次のとおりとする。</p> <p>一～五 （省略）</p>	<p>第9条の12 <u>法第15条の3第2項</u>の規定による<u>第9条の8の2</u>に定める医療機器の保守点検の業務を適正に行う能力のある者の基準は、次のとおりとする。</p> <p>一～五 （省略）</p>
<p>第9条の13 <u>第15条の2</u>の規定による医療の用に供するガスの供給設備の保守点検の業務を適正に行う能力のある者の基準は、次のとおりとする。</p> <p>一～六 （省略）</p>	<p>第9条の13 <u>法第15条の3第2項</u>の規定による医療の用に供するガスの供給設備の保守点検の業務を適正に行う能力のある者の基準は、次のとおりとする。</p> <p>一～六 （省略）</p>

改正前	改正後
<p>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</p> <p>(法第 2 条の厚生労働省令で定めるもの)</p> <p><u>第 1 条 臨床検査技師等に関する法律</u> (以下「法」という。) 第 2 条の厚生労働省令で定める生理学的検査は、次に掲げる検査とする。</p> <p>一～十八 (省略)</p>	<p>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</p> <p>(法第 2 条の厚生労働省令で定めるもの)</p> <p><u>第 1 条 臨床検査技師等に関する法律</u> (以下「法」という。) 第 2 条の厚生労働省令で定めるものは、次に掲げるものとする。</p> <p>一 <u>微生物学的検査</u></p> <p>二 <u>免疫学的検査</u></p> <p>三 <u>血液学的検査</u></p> <p>四 <u>病理学的検査</u></p> <p>五 <u>生化学的検査</u></p> <p>六 <u>尿・糞便等一般検査</u></p> <p>七 <u>遺伝子関連・染色体検査</u></p> <p><u>第 1 条の 2</u> 法第 2 条の厚生労働省令で定める生理学的検査は、次に掲げる検査とする。</p> <p>一～十八 (省略)</p>
<p>(衛生検査所の登録基準)</p> <p>第 12 条 法第 20 条の 3 第 2 項の厚生労働省令で定める基準は、次のとおりとする。</p> <p>一 電気冷蔵庫、電気冷凍庫及び遠心器のほか、別表第 1 の上欄に掲げる検査にあつては、同表の中欄に掲げる検査の内容に応じ、同表の下欄に掲げる検査用機械器具を有すること。</p> <p>二 別表第 2 の各号の上欄に掲げる区分に応じ、同表の下欄に掲げる面積以上の面積を有する検査室を有すること。ただし、血液を血清及び血餅に分離すること (以下「血清分離」という。) のみを行う衛生検査所にあつては、十平方メートル以上の面積を有する検査室を有すること。</p> <p>三 検査室は、検査室以外の場所から区別され、十分な照明及び換気がされるものであ</p>	<p>(衛生検査所の登録基準)</p> <p>第 12 条 法第 20 条の 3 第 2 項の厚生労働省令で定める基準は、次のとおりとする。</p> <p>一 電気冷蔵庫、電気冷凍庫及び遠心器のほか、別表第 1 の上欄に掲げる検査にあつては、同表の中欄に掲げる検査の内容に応じ、同表の下欄に掲げる検査用機械器具を有すること。</p> <p>二 別表第 2 の各号の上欄に掲げる区分に応じ、同表の下欄に掲げる面積以上の面積を有する検査室を有すること。ただし、血液を血清及び血餅に分離すること (以下「血清分離」という。) のみを行う衛生検査所にあつては、十平方メートル以上の面積を有する検査室を有すること。</p> <p>三 検査室は、検査室以外の場所から区別され、十分な照明及び換気がされるものであ</p>

<p>ること。</p> <p>四 微生物学的検査をする検査室は、専用のものであり、かつ、他の検査室とも明確に区別されていること。</p> <p>五 医薬品である放射性同位元素で密封されていないもの（放射性同位元素の数量及び濃度が別表第3に定める数量及び濃度を超えるものに限る。以下「検体検査用放射性同位元素」という。）を備える衛生検査所は、厚生労働大臣が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すること並びにその衛生検査所の管理に関して厚生労働大臣が定める基準に適合するために必要な措置を講じていること。</p> <p>六 防じん及び防虫のための設備を有すること。</p> <p>七 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>八 検査業務に従事する者の消毒のための設備を有すること。</p> <p>九 管理者として検査業務に関し相当の経験を有する医師が置かれているか、又は管理者として検査業務に関し相当の経験を有する臨床検査技師（検体検査用放射性同位元素を備える衛生検査所にあつては、管理者として当該衛生検査所における検査業務の管理に関し必要な知識及び技能を有する臨床検査技師として厚生労働大臣が別に定める臨床検査技師に限る。）が置かれ、かつ、衛生検査所の検査業務を指導監督するための医師が選任されていること。</p> <p>十 別表第4の各号の上欄に掲げる区分に応じ、同表の下欄に掲げる人数以上の医師又は臨床検査技師が置かれていること。ただし、血清分離のみを行う衛生検査所にあ</p>	<p>ること。</p> <p>四 微生物学的検査をする検査室は、専用のものであり、かつ、他の検査室とも明確に区別されていること。</p> <p>五 医薬品である放射性同位元素で密封されていないもの（放射性同位元素の数量及び濃度が別表第3に定める数量及び濃度を超えるものに限る。以下「検体検査用放射性同位元素」という。）を備える衛生検査所は、厚生労働大臣が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すること並びにその衛生検査所の管理に関して厚生労働大臣が定める基準に適合するために必要な措置を講じていること。</p> <p>六 防じん及び防虫のための設備を有すること。</p> <p>七 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>八 検査業務に従事する者の消毒のための設備を有すること。</p> <p>九 管理者として検査業務に関し相当の経験を有する医師が置かれているか、又は管理者として検査業務に関し相当の経験を有する臨床検査技師（検体検査用放射性同位元素を備える衛生検査所にあつては、管理者として当該衛生検査所における検査業務の管理に関し必要な知識及び技能を有する臨床検査技師として厚生労働大臣が別に定める臨床検査技師に限る。）が置かれ、かつ、衛生検査所の検査業務を指導監督するための医師（別表第五において「<u>指導監督医</u>」という。）が選任されていること。</p> <p>十 別表第4の各号の上欄に掲げる区分に応じ、同表の下欄に掲げる人数以上の医師又は臨床検査技師が置かれていること。ただし、血清分離のみを行う衛生検査所にあ</p>
--	--

<p>つては、1人以上の医師又は臨床検査技師が置かれていること。</p> <p>十一 第9号に掲げる管理者及び前号に掲げる者のほか、精度管理責任者として、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知識及び経験を有する医師又は臨床検査技師が置かれていること。</p> <p>十二 次に掲げる事項を記載した検査案内書（イからチ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。）が作成されていること。</p> <p>イ 検査方法</p> <p>ロ 基準値及び判定基準</p> <p>ハ 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>ニ 検査に要する日数</p> <p>ホ 測定(形態学的検査及び画像認識による検査を含む。以下同じ。)を委託する場合にあつては、実際に測定を行う衛生検査所等の名称</p> <p>ヘ 検体の採取条件、採取容器及び採取量</p> <p>ト 検体の保存条件</p> <p>チ 検体の提出条件</p> <p>リ 検査依頼書及び検体ラベルの記載項目</p> <p>ヌ 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つては、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>十三 別表第5に定めるところにより、標準</p>	<p>つては、1人以上の医師又は臨床検査技師が置かれていること。</p> <p>十一 第9号に掲げる管理者及び前号に掲げる者のほか、精度管理責任者として、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知識及び経験を有する医師又は臨床検査技師が置かれていること。</p> <p><u>十二 遺伝子関連・染色体検査の業務を実施するに当たっては、遺伝子関連・染色体検査の精度の確保に係る責任者として、遺伝子関連・染色体検査の業務に関し相当の経験を有する医師若しくは臨床検査技師又は遺伝子関連・染色体検査の業務に関し相当の知識及び経験を有する者が置かれていること。</u></p> <p>十三 次に掲げる事項を記載した検査案内書（イからチ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。）が作成されていること。</p> <p>イ 検査方法</p> <p>ロ 基準値及び判定基準</p> <p>ハ 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>ニ 検査に要する日数</p> <p>ホ 測定(形態学的検査及び画像認識による検査を含む。以下同じ。)を委託する場合にあつては、実際に測定を行う衛生検査所等の名称</p> <p>ヘ 検体の採取条件、採取容器及び採取量</p> <p>ト 検体の保存条件</p> <p>チ 検体の提出条件</p> <p>リ 検査依頼書及び検体ラベルの記載項目</p> <p>ヌ 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つては、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>十四 別表第5に定めるところにより、標準</p>
--	--

<p>作業書が作成されていること。</p> <p><u>十四</u> 別表第5の上欄に掲げる標準作業書に記載された作業日誌の記入要領に従い、次に掲げる作業日誌（事故又は異常への対応に関する記録の欄が設けられているものに限る。）が作成されていること。ただし、血清分離のみを行う衛生検査所にあつては、ハ及びヘに掲げる作業日誌を、血清分離を行わない衛生検査所にあつては、ニに掲げる作業日誌を作成することを要しない。</p> <p>イ 検体受領作業日誌 ロ 検体搬送作業日誌 ハ 検体受付及び仕分作業日誌 ニ 血清分離作業日誌 ホ 検査機器保守管理作業日誌 ヘ 測定作業日誌</p> <p><u>十五</u> 次に掲げる台帳が作成されていること。ただし、血清分離のみを行う衛生検査所にあつては、<u>ロからニまで</u>及びヌに掲げる台帳を作成することを要しない。</p> <p>イ 委託検査管理台帳 ロ 試薬管理台帳  ハ 統計学的精度管理台帳 ニ 外部精度管理台帳  ホ 検査結果報告台帳 ヘ 苦情処理台帳</p> <p><u>十六</u> 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すること。</p> <p><u>十七</u> 前各号に掲げるもののほか、精度管理に必要な措置が講じられていること。</p> <p>2 (省略)</p>	<p>作業書が作成されていること。</p> <p><u>十五</u> 別表第5の上欄に掲げる標準作業書に記載された作業日誌の記入要領に従い、次に掲げる作業日誌（事故又は異常への対応に関する記録の欄が設けられているものに限る。）が作成されていること。ただし、血清分離のみを行う衛生検査所にあつては、ハ及びヘに掲げる作業日誌を、血清分離を行わない衛生検査所にあつては、ニに掲げる作業日誌を作成することを要しない。</p> <p>イ 検体受領作業日誌 ロ 検体搬送作業日誌 ハ 検体受付及び仕分作業日誌 ニ 血清分離作業日誌 ホ 検査機器保守管理作業日誌 ヘ 測定作業日誌</p> <p><u>十六</u> 別表第5の上欄に掲げる標準作業書に記載された台帳の記入要領に従い、次に掲げる台帳が作成されていること。ただし、血清分離のみを行う衛生検査所にあつては、<u>ロからトまで</u>及びヌに掲げる台帳を作成することを要しない。</p> <p>イ 委託検査管理台帳 ロ 試薬管理台帳 <u>ハ</u> <u>温度・設備管理台帳</u> <u>ニ</u> 統計学的精度管理台帳 <u>ホ</u> 外部精度管理台帳 <u>ヘ</u> <u>検体保管・返却・廃棄処理台帳</u> <u>ト</u> <u>検査依頼情報・検査結果情報台帳</u> <u>チ</u> 検査結果報告台帳 <u>リ</u> 苦情処理台帳 <u>ヌ</u> <u>教育研修・技能評価記録台帳</u></p> <p><u>十七</u> 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すること。</p> <p><u>十八</u> 前各号に掲げるもののほか、精度管理に必要な措置が講じられていること。</p> <p>2 (省略)</p>
---	---