

医療関連サービスマーク制度 衛生検査所業務 調査内容

(適用日：令和5年2月認定分から)



一般財団法人医療関連サービス振興会

【目 次】

	ページ
1. 管理組織と基準	1
2. 教育研修	2
3. 検査案内書	3
4. 文書及び記録の管理	4
5. 問合せ・苦情処理	5
6. 環境・安全・衛生	6
7. 機器の管理	10
8. 情報セキュリティとリスク管理	13
9. 検体の受領・搬送	15
10. 検体の受付及び仕分	18
11. 血清分離	19
12. 測定	20
13. 精度管理	23
14. 試薬	26
15. 外部委託	27
16. 結果報告	28
17. 微生物学的検査	29
18. 免疫学的検査	31
19. 血液学的検査	32
20. 病理学的検査	33
21. 生化学的検査	37
22. 寄生虫・尿・糞便等一般検査	38
23. 遺伝子検査	39
24. 染色体検査	43

申請 / 事前	開 取 り	記 録 / 準 備 書 類 等	現 場 確 認	チェック項目	評 価	コメ ン ト
				1. 管理組織と基準		
A・ 申請		1		(1)管理者の資格・責務等		
				①3年以上の検査業務の実務経験を有する医師若しくは臨床検査技師、衛生検査技師である	Y e s N o	
		2		②常勤である	Y e s N o	
A(3)	<input type="radio"/>	6		③検査業務全般（全工程）の管理を行っている	Y e s N o	
	<input type="radio"/>	3		④管理者は精度管理責任者から報告を受けている	Y e s N o	
	<input type="radio"/>	4		⑤開設者に対して、精度管理の充実を図るために必要な措置について助言を行っている	Y e s N o	
A・ 申請				⑥精度管理責任者を兼任していない	Y e s N o	
A・ 申請		1		(2)指導監督医の資格・責務等		・管理者が医師である場合全てNA評価とする。 → <input type="text"/>
				①検査業務に関し、十分な知識及び3年以上の経験を有している	Y e s N o	
		<input type="radio"/>	5		②当該衛生検査所の検査業務全般（全工程）について指導監督を行っている	Y e s N o
		2		③月1回程度以上の勤務がある	Y e s N o	
A・ 申請		1		(3)精度管理責任者の資格・責務等		
				①6年以上の検査業務の実務経験を有する医師若しくは臨床検査技師、衛生検査技師である	Y e s N o	
				②3年以上の精度管理業務の実務経験を有する医師若しくは臨床検査技師、衛生検査技師である	Y e s N o	
		2		③登録業務が4業務以上の場合常勤、登録業務が3業務以下の場合週1日以上勤務がある	Y e s N o	
	<input type="radio"/>	3		④精度管理の実施状況を把握し、精度管理の充実を図るために必要な措置を管理者に報告している	Y e s N o	

申請 / 事前	開 取 り	記 録 / 準 備 書 類 等	現 場 確 認	チェック項目	評 価	コメント
				2. 教育研修		
				(1)教育研修の実施体制		
B	○	7		①教育研修・技能評価標準作業書には下記事項の記載がある		
				1. 検査分類毎の研修計画		
				ア) 研修時期	Y e s	N o
				イ) 研修内容	Y e s	N o
				ウ) 研修対象者の要件	Y e s	N o
				2. 技能評価の手順		
				ア) 技能評価の手順及び内容	Y e s	N o
				イ) 技能評価対象者の要件	Y e s	N o
				3. 技能評価基準及び資格基準		
				ア) 合否判定基準設定時には不合格時の対応	Y e s	N o N A
				イ) 資格基準については必要とされる教育研修及び技能評価の要件	Y e s	N o
				4. 教育研修・技能評価記録台帳の記入要領 (例) ・教育研修及び技能評価の名称 ・実施年月日 ・内容記録・技能評価の結果	Y e s	N o
5. 作成及び改定年月日	Y e s	N o				
○	7			②教育研修・技能評価標準作業書は見直しを行っている		
				1. 定期的な見直し(目安:年1回以上)を実施している	Y e s	N o
				2. 見直し及び改訂承認の記録がある	Y e s	N o
				3. 担当従事者全員に閲覧された記録がある	Y e s	N o
○	1.7			③教育研修・技能評価標準作業書に基づいて常勤・非常勤従事者に対して行っている	Y e s	N o
○		○		④教育資料(参考書や図鑑等)や検査分類等の最新情報を検索できる体制である	Y e s	N o
○	1.7			⑤教育研修・技能評価記録台帳には職員ごとに下記事項の記載があり保管している		
				1. 教育研修及び技能評価の名称	Y e s	N o
				2. 実施年月日	Y e s	N o
				3. 内容記録・技能評価の結果	Y e s	N o

◎ 法改正後、下記の作成が義務付けられております。

- ・ 教育研修・技能評価標準作業書
- ・ 教育研修・技能評価記録台帳

申請 / 事前	開 取 り	記 録 / 準 備 書 類 等	現 場 確 認	チェック項目	評 価	コメント
				3. 検査案内書		
C	○			(1)検査案内書について		
				①自施設の検査案内書があり、下記事項の記載がある		
				1. 検査方法	Y e s N o	
				2. 基準範囲及び判定基準	Y e s N o	
				3. 医療機関に緊急報告を行う検査値の範囲 ※連絡方法（電話・FAX・メール・他）についても確認	Y e s N o	
				4. 検査に要する日数（検体受領から結果報告に要する平均的な所要日数）	Y e s N o	
				5. 測定を再（あるいは二次）委託する場合、実際に測定を行う衛生検査所等（最終委託先）の名称	Y e s N o	
				6. 委託元において、適切な検体の採取条件（採取時の留意事項）・採取容器・採取量	Y e s N o	
				7. 委託元において、検体の保存条件（常温、冷蔵、凍結の設定温度）・保存可能時間	Y e s N o	
				8. 検体の提出条件（血清分離の要否等）	Y e s N o	
				9. 検査依頼書及び検体ラベルの記載項目 (例) ・患者名(または患者固有のID)・性別及び年齢 ・検体採取年月日(採取時刻含) ・検体の種類(組織の場合は採取部位) ・検査依頼項目 ・委託元の名称及び医師の氏名 (緊急時連絡先含)	Y e s N o	
				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	Y e s N o	
				11. 委託元と取り決めた検体受領場所	Y e s N o	
12. 営業時間（問合せ対応時間）	Y e s N o					
	○	8		②定期的（2年以内）に改訂している	Y e s N o	
	○	8		③当該ラボの登録業務を変更した場合、改訂している	Y e s N o N A	
	○	9		④記載内容に変更があった場合、取引先に「お知らせ文」等で通知している	Y e s N o N A	

申請 / 事前	開取り	記録 / 準備書類等	現場確認	チェック項目	評価	コメント
				4. 文書及び記録の管理		
				(1) 文書に関するルール		
D(1)				①文書管理規程等がある	Yes No	
D(2) D(3)				②文書管理規程等に沿った管理（一覧表等）・運用が行われている	Yes No	
	○		○	③各種標準作業書は各々担当者がすぐに見られる場所に常備している	Yes No	
D(2)			○	④各種標準作業書は最新版を使用している	Yes No	
B E(2) G(1) H(1) I J(1) K L M(1) O(1)		7 ・ 22 ・ 44		⑤各種標準作業書は図式化するなど分かりやすく記載している	Yes No	
				(2) 記録に関するルール		
D(1) D(3)				①各種日誌、各種台帳及び精度管理に関する書類は2年以上保存している	Yes No	
	○		○	②保存期間が過ぎたものはルールに基づき適切に廃棄等している	Yes No	
				(3) 電子媒体を利用した保存		
D(1)				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を講じている	Yes No NA	
	○		○	②必要に応じて容易に帳簿の出力等、見読可能な状態にできる	Yes No NA	

申請 / 事前	開取り	記録 / 準備書類等	現場確認	チェック項目	評価	コメント
				5. 問合せ・苦情処理		
				(1) 問合せ対応		
E(1)	○			①顧客からの問合せに対しての手順がある	Yes No	
		10		②顧客からの問合せに対しての記録(問合せ事項と回答事項等)がある	Yes No	
				(2) 苦情処理対応		
E(2)	○			①苦情処理標準作業書には下記事項の記載がある		
				1. 苦情処理の体制	Yes No	
				2. 苦情処理の手順	Yes No	
				3. 委託元及び行政への報告基準及びその手順に関する事項	Yes No	
				4. 苦情処理台帳の記入要領 (例) ・ 苦情受付日 ・ 苦情内容 ・ 原因究明及び処理内容 ・ 処理日 ・ 改善結果	Yes No	
				5. 作成及び改定年月日	Yes No	
○	11			②苦情処理標準作業書は見直しを実施している		
				1. 定期的な見直し(年1回以上)を実施している	Yes No	
				2. 見直し及び改訂承認の記録がある	Yes No	
				3. 担当従事者全員に閲覧された記録がある	Yes No	
○	12			③苦情処理台帳には下記事項の記載があり対応している		
				1. 苦情受付日及び苦情内容	Yes No	
				2. 原因究明及び処理内容(処理日を含)	Yes No	
				3. 改善結果	Yes No	
				4. 指導監督医の関わり	Yes No	

◎ 法改正後、下記の作成が義務付けられております。

・ 苦情処理標準作業書

申請 /事前	開 取 り	記 録 / 準 備 書 類 等	現 場 確 認	チェック項目	評 価	コメント
				6. 環境・安全・衛生		
				(1)職員の健康管理		
				①定期健康診断を実施している		
	○	6 ・ 13	○	1. 記録は個人ごとに保管している	Y e s N o	
			○	2. 健康診断の結果において異常が発見された職員へ必要な措置を講じている	Y e s N o N A	
	○		○	②深夜業務や有害な業務に従事する労働者に対して法令で定めた健康診断（特定業務従事者の健康診断）を実施し記録の保管をしている	Y e s N o N A	
				③検査室(有機溶剤・R I 等) の作業環境測定を実施している		
				1. 良好な測定結果である	Y e s N o N A	
	○	14		2. 管理区分を超えた場合、改善対策を実施している <ul style="list-style-type: none"> ・第1管理区分・・・適切である同区分の維持に努める。 ・第2管理区分・・・設備・作業方法等の点検を行い、その結果に基づき改善するための必要措置に努める。 ・第3管理区分・・・直ちに点検を行い、その結果に基づく措置を講じ第1管理区分又は第2管理区分になるようにする。 ※上記②の健診結果において異常者がいないかを確認する	Y e s N o N A	
				(2)検査室内感染防止対策		
F(1)				①感染予防に関する規程、手順書等が作成されている	Y e s N o	
			○	②検査室内では専用の予防衣を着用している	Y e s N o	
	○		○	③検体に触れる作業を行う時には、ディスポーザブル手袋を着用している（低アレルギー性手袋の利用が可能であること）	Y e s N o N A	
			○	④ディスポーザブルマスク・防護メガネは必要に応じて利用している	Y e s N o N A	

申請 /事前	開 取 り	記 録 / 準 備 書 類 等	現 場 確 認	チェック項目	評 価	コメント
				6. 環境・安全・衛生		
F(4)	○	15	○	⑤抗酸菌を含む特定病原体を扱う検査室のキャビネット		
				1. 安全キャビネットを設置している	Y e s N o N A	
				2. 定期的に点検が実施され、記録がある	Y e s N o N A	
○	○		○	⑥手洗い場を完備している		
				1. 手洗い設備がある	Y e s N o	
				2. 除菌効果のある石鹸等を設置している	Y e s N o	
				3. 作業後の手洗いを履行している	Y e s N o	
○			○	⑦緊急シャワーを設置している (ハンドシャワー可、洗眼器を兼ねられる)	Y e s N o	
(3)火災等に備えた対策						
○		16	○	①避難訓練を実施している	Y e s N o N A	
			○	②消火器等の配置図や避難経路図を作成し必要に応じて掲示している	Y e s N o	
			○	③有効期限切れの消火器など不具合のある設備を設置していない	Y e s N o	
(4)危険物・廃棄物等関連法規						
F(2) F(3)	○	18	○	①毒物及び劇物の管理は適切である		
				1. 社内管理体制、管理責任者等が定められている	Y e s N o	
				2. 数量管理している	Y e s N o	
				3. 保管庫は頑強であり、鍵の管理は徹底している	Y e s N o	
			○	4. 容器や保管場所に「医薬用外毒物」「医薬用外劇物」等の表示をしている	Y e s N o	
			○	②毒物及び劇物の盗難や紛失、飛散及び流出時に対する措置を整備している		
	○			1. 緊急連絡先(警察・消防署・保健所)等を含めた対応手順が定められている	Y e s N o	
			○	2. 薬品類の転倒落下防止策を講じている	Y e s N o	

申請/事前	開取り	記録/準備書類等	現場確認	チェック項目	評価	コメント
				6. 環境・安全・衛生		
F(2) F(3)	○	18	○	③毒物及び劇物の廃棄物処理規程あるいは手順等が定められている	Yes No	
				④毒物及び劇物の廃棄は適切である		
				1. 社内処理の場合には中和など毒性除去の処置を実施している	Yes No NA	
				2. 委託処理の場合には専門業者に委託している	Yes No NA	
		17		3. マニフェスト(産業廃棄物管理票)を保管している ※マニフェストは紙・電子媒体どちらでも可	Yes No NA	
		19		⑤感染性廃棄物の処理は適切である		
	○		○	1. 廃棄物の特性に応じ適切な容器を使用している	Yes No	
	○		○	2. バイオハザードマークを表示している	Yes No	
	○		○	3. 社内保管中の盗難防止策(施錠等)を講じている	Yes No	
	○	17		4. 専門業者に委託している	Yes No	
		19		5. マニフェスト(産業廃棄物管理票)を保管している ※マニフェストは紙・電子媒体どちらでも可	Yes No	
	○	20		6. 感染性廃棄物の処理にオートクレーブを使用する場合には、生物学的指標などを用いて、その都度機器の性能を点検している	Yes No NA	
				(5) 特定病原体等の取り扱いに関するマニュアル	・ 特定病原体等の取り扱いが無い場合 → 全てNA評価とする。	<input type="checkbox"/>
F(4)	○		○	①取扱作業工程における管理組織、取扱い手順と注意事項、不具合(紛失・盗難)発生時の連絡ルートは定められている	Yes No NA	
				②保管庫は施錠管理され、長期保管、譲渡までの短期保管それぞれの保管手順が定められている	Yes No NA	
				③保健所等より割譲依頼を受けた場合、医療機関からの割譲の許可・譲渡確認記録・搬送委託に関する手順が定められている	Yes No NA	
				④長期保管しない場合の滅菌及び廃棄の手順は定められている	Yes No NA	
				⑤地震火災・その他の災害に対する対策として、病原体蔓延の恐れがある場合の手順対応や従事者に対する教育訓練を行うことを定めている	Yes No NA	
		7				

申請 / 事前	開 取 り	記 録 / 準 備 書 類 等	現 場 確 認	チェック項目	評 価	コ メ ン ト
				6. 環境・安全・衛生		
				(6) 特定病原体等の割譲依頼を受けた場合の対応		・ 特定病原体等の取り扱いが無い場合 → 全てNA評価とする。 <input type="checkbox"/>
F(4)	○	21	○	①医療機関等の割譲許可を受け、適切に対応した記録等 (菌株割譲指示書) がある	Y e s N o N A	
				②搬送時に使用する専用容器は適切に使用している (カテゴリーAの三重包装容器)	Y e s N o N A	
				③菌株の受け渡し時の確認記録 (菌株受領書) がある	Y e s N o N A	
				(7) 特定病原体等を検出した場合の菌株管理について		・ 特定病原体等の取り扱いが無い場合 → 全てNA評価とする。 <input type="checkbox"/>
F(4)	○	21	○	①長期保管しない場合は、10日以内に滅菌等又は譲渡している	Y e s N o N A	
				②滅菌等又は譲渡するまでの間や保管する場合は、施錠した保管庫で保管している	Y e s N o N A	
				③特定病原体等の転倒を防止する対策を講じている	Y e s N o N A	
				④長期保管する場合は、特定病原体等は台帳に記載し出入庫及び在庫管理をしている (病原体等保管管理台帳)	Y e s N o N A	
				⑤病原体等保管管理台帳は、1年ごとに加除訂正されないかたちで閉鎖し最低5年間保管している	Y e s N o N A	

申請 / 事前	開 取 り	記 録 / 準 備 書 類 等	現 場 確 認	チェック項目	評 価	コメント
				7. 機器の管理		
				(1)機器の保守管理・運用		
G(1)	○	22		①検査機器保守管理標準作業書には下記事項の記載がある		
				1. 常時行うべき機器ごとの具体的保守点検手順	Y e s N o	
				2. 定期的な保守点検に関する年間計画表		
				ア) 機器ごとに保守点検事業者名、保守点検日等が記載	Y e s N o	
				3. 測定中に故障が起こった場合の検体の取扱等に関する事項		
				ア) 検査中に機器が故障した場合の機器確認方法	Y e s N o	
				イ) 簡易な故障時の修理方法及び修理業者の連絡先等	Y e s N o	
				ウ) 故障時に検査していた検体の再検査を含めた取扱方法	Y e s N o	
				4. 検査機器保守管理作業日誌の記入要領 (例) ・検査機器ごとの確認リスト ・確認に基づき特に附記する事項 ・定期保守点検の点検作業内容及び点検業者名 ・作業担当者名、作業年月日並びに点検開始時刻及び終了時刻	Y e s N o	
5. 作成及び改定年月日	Y e s N o					
○	23			②検査機器に係る標準作業書は見直しを実施している		
				1. 定期的な見直し（年1回以上）を実施している	Y e s N o	
				2. 見直し及び改訂承認の記録がある	Y e s N o	
				3. 担当従事者全員に閲覧された記録がある	Y e s N o	
○	26			③検査機器に固有の識別ラベルを付し、検査部門別機器配置図を作成して管理している		
				1. 検査機器の配置を記した図面がある	Y e s N o	
				2. 機器に固有の識別ラベルを貼付している	Y e s N o	
G(3)		27	○	④下記の機器について年1回以上校正を実施し、必要事項を記載した校正ラベルを貼付している 【共通機器】 (次ページ続く) 温度計		

申請 / 事前	開 取 り	記 録 / 準 備 書 類 等	現 場 確 認	チェック項目	評 価	コメント
				7. 機器の管理		
G(3)		27	○	<p>(冷蔵庫、冷凍庫、恒温水槽、ふ卵器、乾熱滅菌器、パラフィン溶融器、クリオスタット等で使用)</p> <p>天秤 ・ 遠心器 ・ タイマー</p> <p>マイクロピペット ホールピペット</p> <p>【微生物学的検査】</p> <p>ふ卵器・乾熱滅菌器の温度計の校正</p> <p>高速・冷却遠心器の回転数・温度の校正</p> <p>【血清学的検査】</p> <p>恒温水槽の温度計の校正</p> <p>CO₂インキュベーターの温度計の校正</p> <p>高速・冷却遠心器の回転数・温度の校正</p> <p>【血液学的検査】</p> <p>CO₂インキュベーターの温度計の校正</p> <p>【病理学的検査】</p> <p>パラフィン溶融器の温度計の校正</p> <p>高速・冷却遠心器の回転数・温度の校正</p> <p>クリオスタットの温度計の校正</p> <p>【生化学的検査】</p> <p>高速・冷却遠心器の回転数・温度の校正</p> <p>天秤の標準分銅による精度検定</p> <p>【遺伝子学的検査】</p> <p>遺伝子増幅装置（サーマルサイクラー）の温度計の校正</p> <p>高速・冷却遠心器の回転数・温度の校正</p> <p>クリオスタットの温度計の校正</p>		
				1. 所有する上記対象機器の校正状態	Yes No	
				2. 校正の実施日	Yes No	
				3. 次期校正予定日	Yes No	
G(4) G(5)	○	25		<p>⑤機器等の不具合判明時には適切に対応をしている</p> <p>1. 不具合が判明した機器がそれまでの検査に与えた影響を調査し「不適切な検査の同定と管理」を実施している</p> <p>2. 検査機器メンテナンス、修理、使用停止後の機器動作確認手順が決められている</p>	Yes No NA	

申請 / 事前	開 取 り	記 録 / 準 備 書 類 等	現 場 確 認	チェック項目	評 価	コメント
				7. 機器の管理		
	○	24		⑥検査機器保守管理作業日誌には下記事項の記載があり運用している		
				1. 検査機器の確認リスト	Y e s N o	
				2. チェックに基づき特に附記する事項	Y e s N o	
				3. 定期点検の点検内容及び点検業者名	Y e s N o	
				4. 作業担当者名、作業年月日及び点検開始・終了時刻	Y e s N o	
G(2)	○			⑦機器の選定、導入、使用、保管等に関する方針と手順がある	Y e s N o	
				(2)検査に使用する純水の純度チェック		
	○	28		①電気伝導度の測定（使用時）	Y e s N o N A	
				②細菌数の測定（月1回）	Y e s N o N A	
				(3)機器類のフロン排出抑制対策に関する点検について		
	○	29		①点検の手順がある	Y e s N o N A	
				②点検を定期的（3ヶ月1回程度）に実施した記録がある	Y e s N o N A	

申請 / 事前	開 取 り	記 録 / 準 備 書 類 等	現 場 確 認	チェック項目	評 価	コメント
				8. 情報セキュリティとリスク管理		
				(1)情報セキュリティ		
H(1)				①検査依頼情報・検査結果報告情報標準作業書には下記事項の記載がある		
				1. 情報の規格媒体及び交換方法に関する事項	Y e s N o	
				2. 情報の規格及び内容確認の方法に関する事項	Y e s N o	
				3. 情報の追加及び修正の方法に関する事項	Y e s N o	
				4. 検査依頼情報・検査結果情報台帳の記入要領 (例) ・委託元の名称 ・検証日 ・検証結果	Y e s N o	
				5. 検査結果報告台帳の記入要領	Y e s N o	
				6. 作成及び改定年月日	Y e s N o	
○	30			②検査依頼情報・検査結果報告情報標準作業は見直しを実施している		
				1. 定期的な見直し（年1回以上）を実施している	Y e s N o	
				2. 見直し及び改訂承認の記録がある	Y e s N o	
				3. 担当従事者全員に閲覧された記録がある	Y e s N o	
H(2)	○			③情報セキュリティに対するルール（運用管理規程等）がある	Y e s N o	
H(3)	○			④個人情報の取扱等の情報セキュリティ対策について、委託元に具体的かつ丁寧な情報提供を行っている	Y e s N o	
H(3)	○	31		⑤従事者等に対して、雇用及び契約時に守秘・非開示契約を締結している	Y e s N o	
	○	32		⑥検査依頼情報・検査結果情報台帳には下記事項の記載があり対応している (次ページ続く)		

申請/事前	聞取り	記録/準備書類等	現場確認	チェック項目	評価	コメント
				8. 情報セキュリティとリスク管理		
	○	32		1. 委託元の名称	Yes No	
				2. 検証日	Yes No	
				3. 検証結果	Yes No	
				(2) リスク管理		
				①受託業務の遂行が困難となった場合のリスク管理体制を整備している		
H(4)				1. 他ラボ等への委託を含めた手順がある	Yes No	
	○	33		2. 連絡体制を整備している	Yes No	

◎ 法改正後、下記の作成が義務付けられております。

- ・ 検査依頼情報・検査結果情報標準作業書
- ・ 検査依頼情報・検査結果情報台帳

申請 / 事前	開 取 り	記 録 / 準 備 書 類 等	現 場 確 認	チェック項目	評 価	コメント
				9. 検体の受領・搬送		
				(1) 検体の受領について		
I (1)	○			① 検体受領標準作業書には下記事項の記載がある		
				1. 検体を受領するときの確認に関する事項 (例) ・ 検体ラベルの記載項目 ・ 検体の保存状態 ・ 検体依頼書と検体数 ・ 種類及び量、総検体数 ・ 注意事項等	Y e s	N o
				2. 受領書の書式及び記入要領	Y e s	N o
				3. 受領書には申し送り事項に特に注意すべきこと等 についてを記入する欄がある	Y e s	N o
				4. 検体受領作業日誌の記入要領 (例) ・ 委託元の名称 ・ 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 ・ 担当者名及び作成年月日 ・ 事故記録及び処理記録	Y e s	N o
5. 作成及び改定年月日	Y e s	N o				
○	34			② 検体受領標準作業書は見直しを実施している		
				1. 定期的な見直し（年1回以上）を実施している	Y e s	N o
				2. 見直し及び改訂承認の記録がある	Y e s	N o
				3. 担当従事者全員に閲覧された記録がある	Y e s	N o
○	36			③ 検体受領作業日誌には下記の記載があり運用している		
				1. 委託元の名称	Y e s	N o
				2. 委託元ごとの受領時刻、検査依頼書枚数、総受領 検体数	Y e s	N o
				3. 委託元ごとの種類別受領検体数、保存条件ごとの 区分け受領検体数（常温、冷蔵、冷凍等）	Y e s	N o
				4. 担当者名及び作成年月日	Y e s	N o
				5. 事故記録及び処理記録	Y e s	N o

申請 / 事前	開 取 り	記 録 / 準 備 書 類 等	現 場 確 認	チェック項目	評 価	コメント
				9. 検体の受領・搬送		
	○	36		6. 検体に関して特に附記する事項	Y e s N o	
	○	35		④外部委託先に検体の受領を行わせる場合、衛生検査所指導要領及び検体受領標準作業書を遵守するよう指導している	Y e s N o N A	
				(2) 検体の搬送について		
				①検体搬送標準作業書には下記事項の記載がある		
				1. 一般的な搬送条件および注意事項	Y e s N o	
				2. 搬送時間又は搬送条件に特に配慮を要する検査項目ごとの具体的な検体取扱方法・注意事項	Y e s N o	
				3. 保存条件（設定温度、遮光等）ごとの常温、冷蔵、冷凍等に区別された専用ボックスへの検体収納に当たっての注意事項及びボックスの適正な使用方法	Y e s N o	
I (2)	○			4. 搬送の過程において一時的に検体を保管する時の注意事項	Y e s N o	
				5. 検体搬送作業日誌の記入要領 ・搬送先ごとの検査依頼書枚数 ・種類別搬送検体数及び総搬送検体数 ・保存ボックスごとの専用搬送ボックス数 ・搬送手段（飛行機、鉄道、自動車等） ・搬入・搬出年月日及び時刻 ・担当者氏名及び作成年月日 ・事故記録及び処理記録	Y e s N o	
				6. 作成及び改定年月日	Y e s N o	
				②検体搬送標準作業書は見直しを実施している		
	○	37		1. 定期的な見直し（年1回以上）を実施している	Y e s N o	
				2. 見直し及び改訂承認の記録がある	Y e s N o	
				3. 担当従事者全員に閲覧された記録がある	Y e s N o	
				③検体搬送作業日誌には下記事項の記載があり運用している		
	○	39		1. 搬送先ごとの検査依頼書枚数	Y e s N o	
				2. 種類別搬送検体数及び総搬送検体数	Y e s N o	
				3. 保存条件ごとの専用搬送ボックス数	Y e s N o	

申請 / 事前	開 取 り	記 録 / 準 備 書 類 等	現 場 確 認	チェック項目	評 価	コメント
				9. 検体の受領・搬送		
	○	39		4. 保存条件ごとの専用搬送ボックスの搬送手順 (飛行機、鉄道、自動車等)	Y e s N o	
				5. 搬入年月日及び搬入時刻	Y e s N o	
				6. 搬出年月日及び搬出時刻	Y e s N o	
				7. 担当者名及び作成年月日	Y e s N o	
				8. 事故記録及び処理記録・申し送り事項・その他必 要な事項	Y e s N o	
	○	38		④自社の他部門または他社に搬送を行わせる場合、衛生 検査所指導要領を遵守するよう指導している	Y e s N o N A	

※受領・搬送について

受領・搬送を自社の別部署に委託する場合、標準作業書の作成、業務を担当する従事者への教育・研修、標準作業書の
見直し等日誌の運用状況の管理等を実施する必要があるため、NAはありません。

他社へ受領・搬送標準作業書の作成を委託する場合、その標準作業書が指導監督基準に則ったものであることを確認することが必要です。

また、その見直し、閲覧記録、教育等の実施状況を確認・指導することが必要です。

申請 / 事前	開 取 り	記 録 / 準 備 書 類 等	現 場 確 認	チェック項目	評 価	コ メ ン ト
				10. 検体の受付及び仕分		
				(1) 検体の受付・仕分について		
J(1)	○			① 検体受付及び仕分標準作業書には下記事項の記載がある		
				1. 衛生検査所において検体を受付及び仕分けるときの確認に関する事項	Yes No	
				2. 検体受付及び仕分作業日誌の記入要領 (例) ・検査依頼書枚数、種類別受付検体数及び総受付検体数 ・検査依頼書と受付検体の照合結果の記録 ・種類別総受付検体数 ・検査工程別仕分検体数及び仕分け先受領者の確認 ・作業担当者名、作業年月日並びに作業開始時刻及び終了時刻 ・担当者氏名及び作成年月日 ・事故記録及び処理記録	Yes No	
				3. 作成及び改定年月日	Yes No	
	○	40		② 検体受付及び仕分標準作業書は見直しを実施している		
				1. 定期的な見直し（年1回以上）を実施している	Yes No	
				2. 見直し及び改訂承認の記録がある	Yes No	
				3. 担当従事者全員に閲覧された記録がある	Yes No	
J	○			③ 検体受付及び仕分作業での運用状況は適切である		
				1. 検査に適さない検体が提出された場合適切に対応されている	Yes No	
				2. 電話など口頭による検査の依頼又は追加依頼に対する対応方法など	Yes No	
				3. 搬入条件に定められた温度であることを確認している	Yes No	
	○	41		④ 検体受付及び仕分作業日誌には、下記事項の記載があり運用している		
				1. 検査依頼書枚数、種類別受付検体数及び総受付検体数	Yes No	
				2. 検査依頼書と受付検体の照合結果の記録	Yes No	
				3. 種類別総受付検体数	Yes No	
				4. 検査工程別仕分検体数及び仕分先受領者の確認	Yes No	
				5. 作業担当者名及び作業年月日及び作業開始・終了時刻	Yes No	
				6. 事故記録及び処理記録・申し送り事項・その他必要な事項	Yes No	

申請/事前	聞取り	記録/準備書類等	現場確認	チェック項目	評価	コメント	
				11. 血清分離		・病理検査や微生物検査だけで血清分離が無い場合、全てNA評価とする。 → <input type="checkbox"/>	
				(1) 血清分離について			
K	○			①血清分離標準作業書には下記事項の記載がある			
				1. 血清分離作業前の検査用機械器具の点検方法	Y e s	N o	N A
				2. 血清分離室の温度条件	Y e s	N o	N A
				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	Y e s	N o	N A
				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	Y e s	N o	N A
				5. 血清分離作業日誌の記入要領 (例) ・遠心作業区分(冷却遠心、常温遠心等)ごとの受付検体数 ・遠心作業区分ごとの遠心済検体数 ・血清分離室の室内温度 ・作業担当者名、作業年月日及び終了時刻 ・事故記録及び処理記録	Y e s	N o	N A
				6. 血清分離のみ行う衛生検査所	Y e s	N o	N A
				7. 作成及び改定年月日	Y e s	N o	N A
○	42			②血清分離標準作業書は見直しを実施している			
				1. 定期的な見直し(年1回以上)を実施している	Y e s	N o	N A
				2. 見直し及び改訂承認の記録がある	Y e s	N o	N A
				3. 担当従事者全員に閲覧された記録がある	Y e s	N o	N A
○	43			③血清分離作業日誌には下記事項の記載があり運用している			
				1. 遠心作業区分(冷却遠心・常温遠心)ごとの受付検体数	Y e s	N o	N A
				2. 遠心作業区分ごとの遠心済検体数	Y e s	N o	N A
				3. 血清分離室の室内温度	Y e s	N o	N A
				4. 作業担当者名及び作業年月日及び作業開始・終了時刻	Y e s	N o	N A
				5. 事故記録及び処理記録	Y e s	N o	N A
				6. 検体に関する特記事項	Y e s	N o	N A
○	○			④外部委託する場合は、遠心分離後の検体保管は適切である (温度管理・蓋等)	Y e s	N o	N A

申請/事前	開取り	記録/準備書類等	現場確認	チェック項目	評価	コメント
				12. 測定		
				(1)測定手順・検査業務の管理		
L(1)	○	44		①測定標準作業書には下記事項の記載がある		
				1. 検査室の温度設定範囲及び湿度設定範囲の条件	Yes	No
				2. 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	Yes	No
				3. 測定の実施方法 ・検査工程ごとの具体的な手順 ・確認事項	Yes	No
				4. 検査用機械器具の操作方法	Yes	No
				5. 測定にあたっての注意事項 ・検査不可材料 ・測定値の変動要因等	Yes	No
				6. 基準範囲及び判定基準 ・設定に至った理由 ・参考文献名 ・形態学的検査、画像認識による検査の正常像、判定基準	Yes	No
				7. 異常値を示した検体の取扱い方法 ・その検体の保存要否等の取扱い方法 ・再検査の実施基準 ・指導監督医の役割	Yes	No
				8. 測定作業日誌の記入要領 (例)・検査・測定を行う検体数及び再検査検体数 ・精度管理に用いる物質及び試料による精度の確認状況 ・関連検査項目との関連確認状況 ・検査室の室温環境等に関する事項 ・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その対応 ・作業担当者名、作業年月日並びに検査・測定の開始時刻及び終了時刻	Yes	No
				9. 試薬管理台帳の記入要領	Yes	No
				10. 温度・設備管理台帳の記入要領 (例)・検査室の作業開始・終了時刻の室内温度 ・点検した設備の確認リスト※ ※・検査室の照明及び換気設備 ・防じん及び防虫のための設備 ・排水及び廃棄物の処理に要する設備・器具 ・検査業務に従事する者の消毒のための設備等 ・確認に基づき特に附記する事項 ・作業担当者名 ・作業年月日並びに点検開始時刻及び終了時刻 ・不具合及び処理記録、申し送り事項 等	Yes	No
11. 作成及び改定年月日	Yes	No				

申請/事前	開取り	記録/準備書類等	現場確認	チェック項目	評価	コメント
○	45			1 2. 測定		
				②測定標準作業書は定期的に見直しを実施し改訂記録はある		
				1. 定期的な（年1回以上）見直しを実施している	Y e s N o	
				2. 見直し及び改訂承認の記録がある	Y e s N o	
○	46			③測定作業日誌には下記事項の記載があり運用されている		
				1. 検査・測定検体数及び再検査検体数	Y e s N o	
				2. 管理試料による精度の確認状況	Y e s N o	
				3. 関連検査項目との関連確認状況	Y e s N o	
				4. 検査室の温度等環境に関する事項	Y e s N o	
				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その対応（再検査もしくは緊急報告等）	Y e s N o	
				6. 作業担当者、作業年月日及び検査・測定開始・終了時刻	Y e s N o	
○	47			④温度・設備管理台帳には下記事項の記載があり運用している		
				1. 検査室の室内温度	Y e s N o	
				2. 点検設備ごとの確認リスト (例) ・検査室の照明及び換気設備 ・防じん及び防虫のための設備 ・排水及び廃棄物の処理に要する設備・器具 ・検査業務に従事する者の消毒のための設備等	Y e s N o	
				3. 確認に基づき特に附記する事項	Y e s N o	
				4. 作業担当者名、作業年月日並びに温度測定時刻、点検開示時刻・終了時刻	Y e s N o	
				5. 不具合及び処理記録・申し送り事項・その他必要な事項	Y e s N o	
L(2) ○				⑤検体処理標準作業書には下記事項の記載がある		
				1. 検体ごとの保管期間及び条件	Y e s N o	
				2. 検体ごとの返却及び廃棄の基準	Y e s N o	
				3. 検体保管・返却・廃棄処理台帳の記載要領 (例) ・委託元の名称 ・検体の受領日、数及び種類 ・保管期限及び保管条件 ・検体の返却又は廃棄日	Y e s N o	

申請 / 事前	開 取 り	記 録 / 準 備 書 類 等	現 場 確 認	チェック項目	評 価	コメント
L(2)	○			1 2. 測定 4. 作成及び改定年月日	Y e s N o	
	○	48		⑥検体処理標準作業書は定期的に見直しを実施し改訂記録はある		
				1. 定期的な見直し（年1回以上）を実施している	Y e s N o	
				2. 見直し及び改訂承認の記録がある	Y e s N o	
				3. 担当従事者全員に閲覧された記録がある	Y e s N o	
	○	49		⑦検体保管・返却・廃棄処理台帳には下記事項の記載があり運用されている		
				1. 委託元の名称	Y e s N o	
				2. 検体の受領日、数及び種類	Y e s N o	
				3. 保管期限及び保管条件	Y e s N o	
				4. 検体の返却又は廃棄を行った日	Y e s N o	
	○	50		⑧測定方法及び手順等の妥当性確認、検証確認と記録がある	Y e s N o N A	

◎ 法改正後下記の書類は作成が義務付けられております。

・温度・設備管理台帳 ・検体処理標準作業書 ・検体保管・返却・廃棄処理台帳

申請/事前	聞取り	記録/準備書類等	現場確認	チェック項目	評価	コメント	
				13. 精度管理			
				(1)精度管理について			
M(1)	○			①精度管理標準作業書には下記事項の記載がある			
				1. 精度管理に用いる試料及び物質の入手方法、取扱方法※及び評価方法 ※ 取扱方法には・・・ 調整方法（調整を要する場合のみ）・保存方法等について具体的な手順及び確認事項が記載されているかを確認する。	Y e s	N o	
				2. 精度管理の方法（手順、留意事項）及び評価基準	Y e s	N o	
				3. コントロール物質の測定値が許容範囲外になった時の対応	Y e s	N o	
				4. 外部精度管理調査の参加計画 (例) ・検査案内書に記載のある検査項目について参加している ・年1回以上は外部精度管理調査に参加している ・外部精度管理の実施のない項目は代替法	Y e s	N o	
				5. 外部精度管理調査の評価基準 外部精度管理調査の評価に応じて必要な改善手順について記載している	Y e s	N o	
				6. 統計学的精度管理台帳の記入要領 (例) ・ \bar{X} -Rs-R管理図法等の統計学的手法を用いた図表 ・内部ブラインド調査の結果等	Y e s	N o	
				7. 外部精度管理台帳の記入要領 (例) ・外部精度管理調査やクロスチェック等の結果等の記入方法	Y e s	N o	
				8. 作成及び改訂年月日	Y e s	N o	
				②精度管理標準作業書は定期的に見直しを実施し改訂記録はある			
○	51			1. 定期的な見直し（年1回以上）を実施している	Y e s	N o	
				2. 見直し及び改訂承認の記録がある	Y e s	N o	
				3. 担当従事者全員に閲覧された記録がある	Y e s	N o	
○	7			③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	Y e s	N o	N A

申請/事前	聞き取り	記録/準備書類等	現場確認	チェック項目	評価	コメント
				13. 精度管理		
	<input type="radio"/>	52		④検査項目ごとに \bar{X} -Rs-R管理図等を作成するなど、諸種の統計学的精度管理を実施し、その記録がある。	Yes No	
	<input type="radio"/>	53		⑤検体の取り違いなど検査過誤に関する事項を記録・保管している	Yes No NA	
	<input type="radio"/>	46		⑥日々、検査・測定作業の開始に当たっては、機器及び試薬に必要な検証を行っている	Yes No	
	<input type="radio"/>	54	<input type="radio"/>	⑦精度管理に用いる物質及び試料及び標準物質は、用法に従い適切な方法で使用している	Yes No	
	<input type="radio"/>	59		⑧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適切に管理するための手順があり運用している	Yes No NA	
	<input type="radio"/>	58		⑨定期的な内部ブラインド調査等による内部精度管理を実施しその記録がある	Yes No	
	<input type="radio"/>	55		⑩外部精度管理調査に参加している	Yes No	
	<input type="radio"/>			⑪外部精度管理の結果に応じて原因追究・必要な対策のための手順がある	Yes No	
	<input type="radio"/>	55		⑫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ている	Yes No	
				(2) 統計学的精度管理台帳について		
	<input type="radio"/>	53		①統計学的手法を用いた図表を作成、運用している (例) 管理試料を用いた \bar{X} -Rs-R管理図法 双値法 患者試料を用いたHoffmann法（正常者平均法） デルタチェック法	Yes No NA	
	<input type="radio"/>		<input type="radio"/>	②常時活用できる体制である	Yes No	
				(3) 外部精度管理台帳について		
		55		①外部精度管理台帳を作成し、外部精度管理調査及びクロスチェック等の結果を適切に保管している	Yes No	

申請/事前	聞取り	記録/準備書類等	現場確認	チェック項目	評価	コメント
				13. 精度管理		
		56		②外部精度管理に参加していない項目の精度管理を行っている ※具体的な方法についても確認	Yes No	
	○	55		(4) 各検査項目ごとに内外精度管理の評価を実施し、必要があれば改善を検討し対策を講じている	Yes No NA	
				(5) 精度管理委員会等の管理について		
M(2)	○	57		①精度管理委員会等を定期的開催している (構成メンバーは管理者・精度管理責任者・精度管理担当者・指導監督医等)	Yes No	
				②指導監督医は精度管理の状況を把握し指導助言している	Yes No	

◎ 法改正後下記の書類は作成が義務付けられています。

- ・精度管理標準作業書

申請 / 事前	開取り	記録 / 準備書類等	現場確認	チェック項目	評価	コメント
				14. 試薬		
				(1) 試薬の管理について		
N(1) N(2)				①試薬の選定、導入、使用、保管等に関する方針と手順がある	Yes No	
				(2) 試薬の管理		
	<input type="radio"/>	60	<input type="radio"/>	①試薬の使用は能書に従って適切な方法で使用している	Yes No	
	<input type="radio"/>			②自家調整試薬を使用する場合は、『医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律』に基づき承認試薬が存在しないなどやむを得ない場合に限っている	Yes No NA	
	<input type="radio"/>	61		③試薬の受取及び検査部門への引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	Yes No	
	<input type="radio"/>	62		④試薬の保管にあたっては、使用した試薬の追跡ができるよう下記項目を管理している 1. 名称 2. 濃度 3. ロットナンバー若しくは製造番号 4. 製造年月日 5. 有効期限 6. 保存方法 7. 受領年月日 8. 開封年月日	Yes No	
	<input type="radio"/>			⑤試薬のロット間差を評価している		
				1. ロット検定方法が確立している	Yes No	
				2. ロット検定を行っている	Yes No	
		63		3. ロット検定の記録がある	Yes No	
	<input type="radio"/>		<input type="radio"/>	⑥保管時（冷蔵庫等）試薬と検体を分けて保管している	Yes No	
	<input type="radio"/>		<input type="radio"/>	⑦保管時（冷蔵庫等）使用中の試薬や在庫試薬、未検収試薬を明確に区分けしている	Yes No	

申請 / 事前	開 取 り	記 録 / 準 備 書 類 等	現 場 確 認	チェック項目	評 価	コメント
				15. 外部委託		・外部委託がない場合、全てNA評価とする。 → <input type="checkbox"/>
				(1)外部委託に関する事項		
0 (1) (2)	○			①外部委託標準作業書には下記事項の記載がある		
				1. 検査の依頼情報の送付方法	Y e s	N o
				2. 検体の送付方法	Y e s	N o
				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 ・内部精度管理の実施の計画 ・外部精度管理調査の参加計画	Y e s	N o
				4. 委託検査管理台帳の記入要領	Y e s	N o
				5. 作成及び改定年月日	Y e s	N o
○	64 ・ 65			②外部委託標準作業書は定期的に見直しを実施し改訂記録はある		
				1. 定期的な見直し（年1回以上）を実施している	Y e s	N o
				2. 見直し及び改訂承認の記録がある	Y e s	N o
				3. 担当従事者全員に閲覧された記録がある	Y e s	N o
○	66			③最終委託先について継続的に下記実態を把握している 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	Y e s	N o
	67	○		④外部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	Y e s	N o
○	67			⑤外部委託した検査結果は加工せずそのまま報告している	Y e s	N o
○	65			⑥外部委託する施設は、医療関連サービスマークやその他第三者評価を受けている IS015189認定 日臨技精度保証施設認証 日本臨床細胞学会認定 等	Y e s	N o

◎ 法改正後下記の書類は作成が義務付けられています。

- ・精度管理標準作業書

申請 / 事前	開 取 り	記 録 / 準 備 書 類 等	現 場 確 認	チェック項目	評 価	コメント	
				16. 結果報告			
				(1)検査結果に関する事項			
P(1)	○			①検査結果報告書には以下の事項を網羅している			
				1. 検査の各項目、結果、単位、基準範囲等が明瞭に識別できる	Y e s	N o	
				2. 検査した検査室(登録衛生検査所)の識別	Y e s	N o	
				3. 患者の識別(氏名)および委託元名	Y e s	N o	
				4. 検査を依頼した医師の識別(氏名)ができる	Y e s	N o	
				5. 採取日、報告書発行日	Y e s	N o	
				6. 検体種類(検査材料)	Y e s	N o	
				7. 検査結果の報告には、検査・測定責任者の氏名を明記している	Y e s	N o	
				8. 全ページ番号中のページ番号(例 1/5頁, 2/5頁)	Y e s	N o	
	○	68		②検査の結果から検体が不適切であることが判明したときは報告書上にコメントを付記している	Y e s	N o	
C(1) P(1) P(4)	○	69		③緊急異常値について下記の事項を実施している			
				1. 報告する項目と範囲が決められている	Y e s	N o	N A
				2. 決められた手順に従って対応している	Y e s	N o	N A
C(1) P(2)	○	70		④電話、FAX等での結果の受渡しは適切である			
				1. 電話、FAX等を用いた結果報告の手順が定められている	Y e s	N o	
				2. 電話、FAX等で報告した結果は後に結果報告書を発行している	Y e s	N o	
C(1) P(3)	○	70		⑤報告済み結果の変更時の手順があり、変更日時は特定できる	Y e s	N o	
	○	70		⑥検査結果で仮報告をする場合は、正報告を発行している	Y e s	N o	
	○	67		⑦委託元毎に検査結果の内容を「検査結果報告台帳」として保管している	Y e s	N o	
P(3)				⑧委託先検査室からの検査結果を転記する場合の手順に関する書類がある	Y e s	N o	N A

申請 / 事前	開 取 り	記 録 / 準 備 書 類 等	現 場 確 認	チェック項目	評 価	コメント
				17. 微生物学的検査		・微生物学的検査の登録がない場合、全てNA評価とする。 → <input type="checkbox"/>
				①微生物検査室と他の検査室は区域が分けられている		
	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	1. 微生物検査室・検査で使用する機器は専用のものであり、他の検査室と明確に区別している（簡易間仕切り等NG） ※ただし、病原体核酸検査を行う検査室にあっては、検体の前処理工程まで検査室として独立していれば差し支えない	Y e s N o	
	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	2. 専用予防衣、専用履物等の着脱ができる区域（前室）が明確である	Y e s N o	
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		3. 検査室は、部外者が入室する場合は入室管理記録で管理している ※入室基準が定められており、その基準に基づいた管理がされていること	Y e s N o	
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		4. 微生物検査室は勤務時間以外の時間帯は施錠管理している	Y e s N o	
			<input type="checkbox"/>	②抗血清の活性を確認している ※活性を確認している菌について サルモネラ菌() 赤痢菌() コレラ菌() 大腸菌() その他()	Y e s N o	
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	③定期的に抗血清の有効期限を確認している ※現場視察時 もしくは記録を確認	Y e s N o	
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		④管理試料等（既知の微生物等）を用いて、月1回以上検査担当者の技能を評価している	Y e s N o	
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		⑤定期的あるいはロットごとに、標準菌株などの管理試料等を用いて培地等（感受性ディスク、試薬等も含）の活性を調べている	Y e s N o	
			<input type="checkbox"/>	⑥標準菌株の取り扱いが適切である	Y e s N o N A	
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		⑦臨床検体の染色を始める前に定期的に染色液を確認している	Y e s N o	
			<input type="checkbox"/>	⑧グラム染色の陰性菌・陽性菌の染め分けが明瞭である ※検鏡して確認する	Y e s N o N A	

申請 / 事前	開 取 り	記 録 / 準 備 書 類 等	現 場 確 認	チェック項目	評 価	コメント
				17. 微生物学的検査		・微生物学的検査の登録がない場合、全てNA評価とする。 → <input type="checkbox"/>
			<input type="checkbox"/>	⑨抗酸菌染色（チールネルゼン法・蛍光法）の染め分けが適切にできている ※検鏡して確認する	Y e s N o N A	
	<input type="checkbox"/>			⑩エタノール等消毒剤による清掃が毎日実施している	Y e s N o	
			<input type="checkbox"/>	⑪菌の同定不能な場合対応手順がある	Y e s N o N A	
			<input type="checkbox"/>	⑫同定・薬剤感受性検査機器のメンテナンス及び修理後は、標準菌株を検査し、規定値に入っているか妥当性を確認している（※質量分析含）	Y e s N o	
	<input type="checkbox"/>			⑬下記の8種類の菌について報告基準が明確である		
				1. バンコマイシン耐性腸球菌（VRE）	Y e s N o N A	
				2. 薬剤耐性アシネトバクター(MDRA)	Y e s N o N A	
				3. カルバペネム耐性腸内細菌科細菌（CRE）	Y e s N o N A	
				4. ペニシリン耐性肺炎球菌（PRSP）	Y e s N o N A	
				5. 黄色ブドウ球菌(MRSA)	Y e s N o N A	
				6. 多剤耐性緑膿菌(MDRP)	Y e s N o N A	
				7. βラクタマーゼ陰性アンピシリン耐性インフルエンザ菌(BLNAR)	Y e s N o N A	
				8. 基質拡張型βラクタマーゼ産生菌(ESBL)	Y e s N o N A	
	<input type="checkbox"/>	68		⑭感染症法等で報告が義務付けられている菌が同定された場合、医療施設（顧客）に対しコメントを付記する等連絡している	Y e s N o	
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		⑮適宜、関連検査項目との相関チェックを行っている		
				1. 手順書がある	Y e s N o	
				2. 手順書に従い実施し記録している	Y e s N o	
	<input type="checkbox"/>	63		⑯同一項目を複数の分析装置で行っている場合、分析装置間差を評価し日常的に管理している	Y e s N o N A	
	<input type="checkbox"/>	44		⑰微生物学的検査に係る測定標準作業書は定期的に見直しを実施し改訂記録がある		
				1. 定期的な見直しを（年1回以上）を実施している	Y e s N o	
				2. 見直し及び改訂承認の記録がある	Y e s N o	
				3. 担当従事者全員に閲覧された記録がある	Y e s N o	
	<input type="checkbox"/>	55		⑱微生物学的検査に係る外部精度管理の結果に応じて原因追究・必要な対策を検討し対策を講じている	Y e s N o N A	
	<input type="checkbox"/>	56		⑲外部精度管理に参加していない項目の精度管理を行っている ※具体的な方法についても確認	Y e s N o N A	

申請 / 事前	開 取 り	記 録 / 準 備 書 類 等	現 場 確 認	チェック項目	評 価	コメント
				18. 免疫学的検査		・免疫学的検査の登録がない場合、全てNA評価とする。 → <input type="text"/>
	<input type="radio"/>	44		①血液型検査、交差適合試験および不規則抗体スクリーニングは標準作業書どおり行っている	Yes No NA	
	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>		②凝集及び溶血反応における判定基準が明確になっており、同様な結果が得られることが文書化されている	Yes No NA	
	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>		③不規則抗体で同定不能な場合、相談できる体制が整っている	Yes No NA	
	<input type="radio"/>	7		④管理試料等を用いて、月1回以上検査担当者の技能を評価している (例) 感染症免疫学的検査 肝炎ウイルス関連検査 梅毒血清検査 自己抗体検査 血漿蛋白検査 輸血関連検査 その他 ()	Yes No NA 実施有 回 実施無 非該当 実施無 非該当 回 実施無 非該当 回 実施無 非該当 回 実施無 非該当 回 実施無 非該当 回	
	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>		⑤陰性、陽性あるいは、高、中、低濃度の管理試料等を用いた精度管理が測定ごとに適正に行われている	Yes No	
	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>		⑥適宜、関連検査項目との相関チェックを行っている		
				1. 手順書がある	Yes No	
				2. 手順書に従い実施し記録している	Yes No	
	<input type="radio"/>	63		⑦同一項目を複数の分析装置で行っている場合、分析装置間差を評価し日常的に管理している	Yes No NA	
	<input type="radio"/>	44		⑧免疫学的検査に係る測定標準作業書は定期的に見直しを実施し改訂記録がある		
				1. 定期的な見直し(年1回以上)を実施している	Yes No	
				2. 見直し及び改訂承認の記録がある	Yes No	
				3. 担当従事者全員に閲覧された記録がある	Yes No	
	<input type="radio"/>	55		⑨免疫学的検査に係る外部精度管理の結果に応じて原因追究・必要な対策を検討し対策を講じている	Yes No NA	
	<input type="radio"/>	56		⑩外部精度管理に参加していない項目の精度管理を行っている ※具体的な方法についても確認	Yes No NA	

※技能評価について

具体的な方法について聞き取りや手順書等の提示により確認する。

自動分析装置で検査のみの場合でも、免疫学的検査ではピペティング等の手法を用いた技能評価が重要です。

当該ラボの受託状況に応じて万遍なく技能評価を実施することが重要です。

申請/事前	開取り	記録/準備書類等	現場確認	チェック項目	評価	コメント
				19. 血液学的検査		血液学的検査の登録がない場合、全てNA評価とする。 → <input type="checkbox"/>
	<input type="radio"/>	7		①管理試料等を用いて血液細胞の形態学的観察を実施するすべての要員において、形態学的観察結果の技能を月1回以上評価している	Yes No	
	<input type="radio"/>	54		②管理試料等を用いて、日々の精度管理を実施している	Yes No	
	<input type="radio"/>	52		③平均赤血球容積 (MCV) を含む統計学的内部精度管理を実施している	Yes No	
	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>		④適宜、関連検査項目との関連チェックを行っている		
				1. 手順書がある	Yes No	
				2. 手順書に従い実施し記録している	Yes No	
	<input type="radio"/>	54		⑤複数濃度の管理試料等を用いた精度管理を測定機器ごとに行っている		
				1. 自動血球計数器	Yes No	
				2. 自動凝固検査装置	Yes No	
	<input type="radio"/>	63		⑥同一項目を複数の分析装置で行っている場合、分析装置間差が評価がされ日常的に管理している	Yes No NA	
	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>		⑦白血球数が異常値の場合、塗抹標本を作成して確認している	Yes No	
	<input type="radio"/>			⑧著明な血小板減少があった場合の鏡検基準を設定している	Yes No	
	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>		⑨血液凝固検査において、採血量が不十分な検体の取扱文書を作成している	Yes No NA	
	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>		⑩末梢血液像で、判定困難な細胞を見つけた時、相談できる体制が整っている	Yes No NA	
	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>		⑪骨髓像で、判定困難な異常細胞や所見を見つけた時、相談できる体制が整っている	Yes No NA	
	<input type="radio"/>	44		⑫血液学的検査に係る測定標準作業書は定期的に見直しを実施し改訂記録がある		
				1. 定期的な見直し(年1回以上)を実施している	Yes No	
				2. 見直し及び改訂承認の記録がある	Yes No	
				3. 担当従事者全員に閲覧された記録がある	Yes No	
	<input type="radio"/>	55		⑬血液学的検査に係る外部精度管理の結果に応じて原因追究・必要な対策を検討し対策を講じている	Yes No NA	
	<input type="radio"/>	56		⑭外部精度管理に参加していない項目の精度管理を行っている ※具体的な方法についても確認	Yes No NA	

申請 / 事前	開 取 り	記 録 / 準 備 書 類 等	現 場 確 認	チェック項目	評 価	コメント
				20. 病理学的検査		病理学的検査の登録がない場合、全てNA評価とする。 → <input type="checkbox"/>
				(1) 病理検査の精度向上に関する事項		
				①委託元の医療機関医師から具体的な指示を受けている		
	○	○		<依頼書の内容> 1. 依頼する目的	Yes No	
				2. 病変組織の種類	Yes No	
				3. 大きさ及び厚さ、病変組織と非病変組織の境界の明瞭さ	Yes No	
				4. 検査依頼書に不明確な点があれば、直接委託元に問合せをするなどの確認が行われている	Yes No	
	○	○		②病理専門医（病理医）は適時、臨床医とコミュニケーションを取り合っている	Yes No	
	○			③手術検体の切り出しは原則的に病理専門医と検査技師で行っている	Yes No	
	○	○		④切り出し前後及び断面の病理検体の写真等を記録として保管している	Yes No	
				⑤標本作製工程でのチェックを行っている		
	○	○		1. 生検個数のチェックを行っている	Yes No	
				2. 切り出し面が出ているかチェックしている	Yes No	
				3. メス傷、めくれ等のチェックをしている	Yes No	
				4. 既知の標本を用いて染色性の確認及び試薬の有効期限管理を適切に行っている	Yes No	
	○	○		⑥毎日、標本（実検体）の染色性を確認している	Yes No	
	○	○		⑦HE染色や特殊染色等において染色態度が基準と異なった場合の原因究明や対処は明確にできる	Yes No	
	○	○		⑧特殊染色、免疫組織化学検査的染色を行う場合、染色性のチェックや試薬の有効期限管理を適切に行っている	Yes No	
				⑨標本・ブロックは何年以上保管している (次ページ続く)		

申請/事前	開取り	記録/準備書類等	現場確認	チェック項目	評価	コメント
				20. 病理学的検査		病理学的検査の登録がない場合、全てNA評価とする。 → <input type="text"/>
				<標本> 1. 永久保存 2. () 年保存 3. 委託元へ返却 (全て・一部) <ブロック> 1. 永久保存 2. () 年保存 3. 委託元へ返却 (全て・一部)		
				⑩病理組織検査報告書に必要事項を記載している		
				1. 最終実施検査所名を記載している	Yes No	
				2. 病理専門医の署名 (電子サイン可)	Yes No	
				⑪病理組織学的検査等の外部委託は適切に行われている ※外部委託先の精度管理調査参加状況 ()	Yes No	
				⑫既知標本を用いて月1回以上検査担当者の技能を評価している	Yes No	
				⑬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宜行われ、また不備のあった場合は対応記録がある	Yes No NA	
				⑭検体・ブロック・標本の照合は、取り違いが起こらない方法を講じている	Yes No	
				⑮同一項目を複数の分析装置で行っている場合、分析装置間差が評価がされ日常的に管理している	Yes No NA	
				⑯病理検査に係る測定標準作業書は定期的に見直しを実施し改訂記録はある		
				1. 定期的な見直し(年1回以上)を実施している	Yes No	
				2. 見直し及び改訂承認の記録がある	Yes No	
				3. 担当従事者全員に閲覧された記録がある	Yes No	
				⑰病理検査に係る外部精度管理の結果に応じて原因追究・必要な対策を検討し対策を講じている	Yes No NA	
				⑱外部精度管理に参加していない項目の精度管理を行っている ※具体的な方法についても確認	Yes No	

申請/事前	開取り	記録/準備書類等	現場確認	チェック項目	評価	コメント
				20. 病理学的検査		病理学的検査の登録がない場合、全てNA評価とする。 → <input type="checkbox"/>
				(2)細胞検査の精度向上に関する事項		
	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>		①細胞診専門医と細胞検査士が連携し緊密なコミュニケーションをとりうる勤務体制で業務を行っている	Yes No	
	<input type="radio"/>		<input type="radio"/>	②常勤の細胞検査士がいる	Yes No	
	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>		③適切な検体の取扱に努めている		
			<input type="radio"/>	1. 検体の取違え防止や検体の量的・質的不良の発見・対処の方策を定めた手順がある	Yes No	
			<input type="radio"/>	2. 検体の取違えなどの過誤については該当事項を5年以上保管している	Yes No	
	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>		④細胞検査士の1日の最大鏡検枚数を90枚を上限としている	Yes No NA	
				⑤細胞診の判定・報告について		
			<input type="radio"/>	1. 陽性・疑陽性の判定報告には細胞診専門医と細胞検査士の署名(押印・電子サイン可)がある	Yes No	
			<input type="radio"/>	2. 陰性の報告書には細胞検査士の署名(押印・電子サイン可)がある	Yes No	
			<input type="radio"/>	3. 下記の事例において細胞診専門医が判定を行っている		
			<input type="radio"/>	ア) 陰性例であったが臨床的に病名診断が必要と判断される検体	Yes No	
			<input type="radio"/>	イ) 前回の細胞診で疑陽性以上の判定が行われた検体	Yes No	
			<input type="radio"/>	4. 陰性例の10%以上を他の有資格者による再検査を行っている ・細胞学会の精度管理ガイドラインでは、「陰性標本10%以上について、細胞診専門医もしくは細胞検査士がダブルチェックによる再検査を行うよう努める」となっている	Yes No	
				5. 最終実施検査所名が報告書に記載されている	Yes No	
			<input type="radio"/>	6. 結果報告書、標本の管理について		
			<input type="radio"/>	ア) 陰性の報告書・標本の保存期間は5年間以上	Yes No	
			<input type="radio"/>	イ) 疑陽性・陽性判定の細胞診標本はさらに長期間の保存を念頭に設定している	Yes No	

申請 / 事前	開 取 り	記 録 / 準 備 書 類 等	現 場 確 認	チェック項目	評 価	コメント
				20. 病理学的検査		病理学的検査の登録がない場合、全てNA評価とする。 → <input type="text"/>
	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	ウ) 過去の細胞診判定結果の履歴を容易に検索できる	Yes No	
	<input type="radio"/>			⑥細胞判定異常例の臨床診断ないし病理組織診断を可能な限り追跡調査を行っている	Yes No	
	<input type="radio"/>			⑦細胞判定と病理診断や臨床診断との不一致例の妥当性の検討を行っている	Yes No	
	<input type="radio"/>			⑧症例検討会を定期的に行っているか又その記録がある	Yes No	
	<input type="radio"/>			⑨既知標本を用いて、月1回以上検査担当者の技能を評価している	Yes No	
	<input type="radio"/>			⑩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宜行われているか、また不備がある場合は対応記録がある	Yes No	
	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>		⑪同一項目を複数の分析装置で行っている場合、分析装置間差が評価がされ日常的に管理している	Yes No NA	
	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>		⑫細胞検査に係る測定標準作業書は定期的に見直しを実施し改訂記録はある		
				1. 定期的な見直し(年1回以上)を実施している	Yes No	
				2. 見直し及び改訂承認の記録がある	Yes No	
				3. 担当従事者全員に閲覧された記録がある	Yes No	
	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>		⑬細胞検査に係る外部精度管理の結果に応じて原因追究・必要な対策を検討し対策を講じている	Yes No NA	
	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>		⑭外部精度管理に参加していない項目の精度管理を行っている ※具体的な方法についても確認	Yes No	

申請 / 事前	開 取 り	記 録 / 準 備 書 類 等	現 場 確 認	チェック項目	評 価	コメント
				2 1 . 生 化 学 的 検 査		生化学的検査の登録がない場合、全てNA評価とする。 → <input type="checkbox"/>
	○	○		①管理試料等を用いて、日々、検査精度の確認が行われている	Y e s N o	
	○	○		②適宜、関連検査項目との関連チェックを行っている		
				1. 手順書がある	Y e s N o	
				2. 手順書に従い実施し記録している	Y e s N o	
	○	○		③管理試料等を用いた日々の精度管理が、自動分析装置等の使用機器の仕様に基づき適正に行なわれている	Y e s N o	
	○	○		④同一項目を複数の分析装置で行っている場合、分析装置間差が評価がされ日常的に管理されている	Y e s N o	
	○	○		⑤標準物質等を用いて妥当性の評価を定期的に行われている	Y e s N o	
	○	○		⑥キャリブレーション手順・頻度・再キャリブレーションの基準が標準作業書等に明記され実施した記録がある	Y e s N o	
	○	○		⑦分析装置の使用状況は適切である		
				1. 分析装置のサンプリングピペット部分が汚れていない	Y e s N o	
				2. 分析装置の試薬ラック、試薬ボトル周りに試薬が飛散していない	Y e s N o	
	○	○		⑧定期的（年1回以上）に、検査担当者の技能が評価されている	Y e s N o	
	○	○		⑨検体と試薬の保管場所は分けられている	Y e s N o	
	○	○		⑩分析終了後の検体は蓋やシーラーなどで覆い適切に保管している	Y e s N o	
	○	○		⑪生化学的検査に係る測定標準作業書は定期的に見直しを実施し改訂記録がある		
				1. 定期的な見直し（年1回以上）を実施している	Y e s N o	
				2. 見直し及び改訂承認の記録がある	Y e s N o	
				3. 担当従事者全員に閲覧された記録がある	Y e s N o	
	○	○		⑫外部精度管理の結果に応じて原因追究・必要な対策を検討し対策を講じている	Y e s N o N A	
	○	○		⑬外部精度管理に参加していない項目の精度管理を行っている ※具体的な方法についても確認	Y e s N o	

申請 /事前	聞 取 り	記 録 / 準 備 書 類 等	現 場 確 認	チェック項目	評 価	コメント
				2 2 . 寄 生 虫 ・ 尿 ・ 糞 便 等 一 般 検 査		
	○	○		①月1回以上検査担当者の技能が評価されている (フォト可とする) (例) 寄生虫検査 尿検査 糞便等一般検査 穿刺液検査(関節液含)	Y e s N o N A 実施有 実施無 非該当 回 回 回 回	
	○	○		②管理試料等を用いて、日々検査精度の確認を行っている (フォト可とする) (例) 寄生虫検査 尿検査 糞便等一般検査 穿刺液検査(関節液含)	Y e s N o N A 実施有 実施無 非該当 実施有 実施無 非該当 実施有 実施無 非該当 実施有 実施無 非該当	
	○	○		③標本作製や判定基準はガイドライン等に従っている	Y e s N o	
	○	○		④稀な寄生虫卵や虫体、同定不能な寄生虫卵や虫体が検出された時、相談できる体制が整っている	Y e s N o N A	
	○	○		⑤同一項目を複数の分析装置で行っている場合、分析装置間差が評価がされ日常的に管理されている	Y e s N o N A	
	○	○		⑥尿・糞便等一般検査に係る測定標準作業書は定期的に見直しを実施し改訂記録はある		
			○	1. 定期的な見直し(年1回以上)を実施している	Y e s N o	
			○	2. 見直し及び改訂承認の記録がある	Y e s N o	
			○	3. 担当従事者全員に閲覧された記録がある	Y e s N o	
	○	○		⑦適宜、関連検査項目との関連チェックを行っている		
			○	1. 手順書がある	Y e s N o	
			○	2. 手順書に従い実施し記録している	Y e s N o	
		○		⑧外部精度管理の結果に応じて原因追究・必要な対策を検討し対策を講じている	Y e s N o N A	
	○	○		⑨外部精度管理に参加していない項目の精度管理を行っている ※具体的な方法についても確認	Y e s N o	

申請 / 事前	開 取 り	記 録 / 準 備 書 類 等	現 場 確 認	チェック項目	評 価	コメント
				23. 遺伝子検査		遺伝子検査の登録がない場合、全てNA評価とする。 → <input type="checkbox"/>
				(1) 遺伝子検査の受託体制について		
○				① 遺伝子検査の責任者は、医師または臨床検査技師もしくは遺伝子検査の業務に関し相当の専門知識を有する者、検査業務もしくは精度管理について3年以上の実務経験を有する有資格者である	Yes No	
	○	○		② 遺伝子検査の実施及び精度管理に必要な環境を整備し、その管理を行っている		
				1. 委託元からの要請に対して、適切に検査結果及び関連する情報の報告が行われている	Yes No	
				2. 精度管理責任者と分担して、適切に精度の確保に努めている	Yes No	
				3. 検査担当者の能力を踏まえて配置を行い、継続的（年1回以上）に教育研修を受けさせ技能評価を行っている	Yes No	
				(2) 遺伝子検査の実施		
○	○			① 検体の取扱・測定項目は規約・ガイドライン等に準拠して測定している ()	Yes No	
○		○		② 核酸抽出の検査室とPCRを行う検査室は別個（別室）となっている（簡易間仕切り等NG） ※ 全自動機器（核酸増幅・検出装置）の場合 NA	Yes No NA	
				③ 核酸抽出とPCRを行う検査室は、核酸の汚染防止対策を講じている		
○		○		1. 次亜塩素酸ナトリウム・エタノール等による清掃が毎日行われている	Yes No	
		○		2. 清掃等の汚染防止策を実施した記録がある	Yes No	
				④ 遺伝子検査室への入室基準が明確になっており、それが守られている		
○				1. 入室基準（出入者、着衣、履き替え等）が明確になっている	Yes No	
○				2. 入室基準が文書化されている	Yes No	
		○	○	3. 入室基準が守られている（部外者の入退室記録を確認する）	Yes No	

申請 / 事前	開 取 り	記 録 / 準 備 書 類 等	現 場 確 認	チェック項目	評 価	コメント
				23. 遺伝子検査		遺伝子検査の登録がない場合、全てNA評価とする。 → <input type="checkbox"/>
				⑤試薬の管理		
	○			1. 市販試薬はロット番号と有効期限を記録して保管している	Yes No	
	○	○		2. ロット間差が評価され記録がある	Yes No	
		○		3. 自家調整試薬は作成日、作成者、構成試薬のロット番号を記録している	Yes No	
				⑥管理試料を用いた精度管理が行われている		
	○			1. 市販または自家調製の管理試料を用いた管理が行われている	Yes No	
	○		○	2. 有効期限が過ぎた管理試料が保管されていない	Yes No	
	○		○	3. 管理試料は患者検体と同じ操作で測定されている	Yes No	
		○		4. 管理試料の測定結果の記録がある	Yes No	
	○			⑦電気泳動には既知分子量マーカを使用している	Yes No NA	
				⑧報告値と関連項目および臨床的見解に違いが認められた場合、適切な処置が取られている		
	○			1. 委託元に連絡している	Yes No NA	
	○			2. 原因の調査が行われている	Yes No NA	
		○		3. 処置の記録を残している	Yes No NA	
				⑨核酸増幅装置(サーマルサイクラー等)の機能確認を行っている		
	○			1. 点検手順が明確になっている	Yes No NA	
	○	○		2. セルの温度のチェックが行われているか。また、定期的に校正が行われている	Yes No NA	
	○	○		3. 点検は定期的に行われている	Yes No NA	
		○		4. 機能点検の記録がある	Yes No NA	
				⑩電気泳動装置の管理が行われている		
	○			1. 点検手順が明確になっている	Yes No NA	
	○	○		2. 点検は定期的に行われている	Yes No NA	
		○		3. 点検の記録がある	Yes No NA	

申請 / 事前	開 取 り	記 録 / 準 備 書 類 等	現 場 確 認	チェック項目	評 価	コメント
				23. 遺伝子検査		遺伝子検査の登録がない場合、全てNA評価とする。 → <input type="checkbox"/>
	○	○		⑪月1回以上検査担当者の技能が評価されている	Yes No	
	○	○		⑫検査工程ごとに、日々検査精度のチェックが行なわれている	Yes No	
	○	○		⑬同一項目を複数の分析装置で行っている場合、分析装置間差が評価がされ日常的に管理されている	Yes No NA	
	○	○		⑭遺伝子検査に係る測定標準作業書は定期的に見直しを実施し改訂記録はある		
				1. 定期的な見直し(年1回以上)を実施している	Yes No	
				2. 見直し及び改訂承認の記録がある	Yes No	
				3. 担当従事者全員に閲覧された記録がある	Yes No	
	○	○		⑮外部精度管理調査に参加している		
				1. 病原体核酸検査 ()	Yes No NA	
				2. 体細胞遺伝子検査 ()	Yes No NA	
				3. 生殖細胞系列遺伝子検査 ()	Yes No NA	
	○	○		⑯外部精度管理の結果に応じて原因追究・必要な対策を検討し対策を講じている	Yes No NA	
	○	○		⑰外部精度管理に参加していない項目の精度管理を行っている ※具体的な方法についても確認	Yes No	
				(3) 体細胞遺伝子検査、生殖細胞系列遺伝子検査の実施体制		
	○			①ヒト遺伝子検査倫理		
				1. 遺伝学的検査受託に関する倫理指針を遵守している	Yes No	
				2. 遺伝子関連検査倫理審査委員会が設置されている	Yes No	
		○		3. 遺伝子関連検査倫理審査委員会が年1回以上開催され記録がある	Yes No	

申請 / 事前	開 取 り	記 録 / 準 備 書 類 等	現 場 確 認	チェック項目	評 価	コメント
				23. 遺伝子検査		遺伝子検査の登録がない場合、全てNA評価とする。 → <input type="checkbox"/>
	○			②ヒト遺伝子検査に関する受託基準が明確になっている		
		○		1. 受託基準が明確になっている	Yes No	
		○		2. 受託基準が文書化されている	Yes No	
		○		3. 受託基準は社外に対しても公表されている	Yes No	
	○		○	③ヒト遺伝子検査を行う検査室は専用の区域になっている	Yes No NA	
	○			④ヒト遺伝子検査の検査結果は、検査を委託した担当医師のみに親展扱いで報告している	Yes No NA	
	○			⑤検査のために受託した検体は、検査の目的のみに使用している	Yes No NA	
	○	○		⑥検査のために受託した検体は、保管、処分も適切に行う規定がある	Yes No NA	
	○	○		⑦月1回以上検査担当者の技能が評価されている	Yes No NA	

申請 / 事前	開 取 り	記 録 / 準 備 書 類 等	現 場 確 認	チェック項目	評 価	コメント
				24. 染色体検査		染色体検査の登録がない場合、全てNA評価とする。 → <input type="text"/>
				(1)染色体検査の実施体制について		
	○			①染色体検査の責任者は、医師または臨床検査技師もしくは染色体検査の業務に関し相当の専門知識を有する者、検査業務もしくは精度管理について3年以上の実務経験を有する有資格者である。	Yes No	
				②検査の実施及び精度管理に必要な環境を整備し、その管理を行っている		
	○	○		1. 委託元からの要請に対して、適切に検査結果及び関連する情報の報告が行われている	Yes No	
	○			2. 精度管理責任者と分担して、適切に精度の確保に努めている	Yes No	
	○	○		3. 検査担当者の能力を踏まえて配置を行い、継続的に教育研修及び技能評価を行っている	Yes No	
				(2)染色体検査の実施		
	○	○		①検体の取扱・測定項目は規約・ガイドライン等に準拠して測定している	Yes No	
				②染色体検査の標本等それぞれに、認識番号がつけられている		
	○	○		1. 培養検体	Yes No	
				2. スライド（標本）	Yes No	
				3. ネガフィルム	Yes No NA	
				4. 写真	Yes No NA	
				5. 電子機器等で取り込まれた画像等	Yes No NA	
	○	○		③1検体に対し2系列以上の培養が行われている		
				1. 2系列以上の培養が行われている	Yes No	
				2. 1系列ずつ別の培養器により培養が行われている	Yes No	
	○	○		④先天異常検査及び血液疾患検査において分析する細胞数は適正である		
				1. 通常20細胞以上分析している	Yes No	

申請 / 事前	開 取 り	記 録 / 準 備 書 類 等	現 場 確 認	チェック項目	評 価	コメント
				24. 染色体検査		染色体検査の登録がない場合、全てNA評価とする。 → <input type="checkbox"/>
	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>		2. モザイクを疑う場合は、30細胞以上分析している	Yes No	
	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>		⑤バンドの解析レベルは、400～500バンド（必要に応じて850バンド）である	Yes No	
				⑥すべての検体の培養条件が明確になっており、実施に当たっての記録がある		
	<input type="radio"/>			1. 検体の培養条件がマニュアル等により明確になっている	Yes No	
	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>		2. 使用培地の記録がある	Yes No	
	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>		3. 培養条件の記録がある	Yes No	
	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>		4. 培養時間の記録がある	Yes No	
	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>		5. 培養の失敗（培養不備等）に関する記録がある	Yes No	
	<input type="radio"/>			⑦検査実施における次の記録が残されている		
	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>		1. 顕微鏡で分析した細胞数の記録	Yes No	
	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>		2. 核型分析した細胞数の記録	Yes No	
	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>		3. 臨床診断名と最終報告の不一致に対する確認記録	Yes No	
	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>		⑧最終報告書の核型は、ISCN2020*のシステムに従って報告されている * An International System for Human Cytogenetic Nomenclature (2020)	Yes No	
	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>		⑨月1回以上検査担当者の技能が評価されている	Yes No	
	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>		⑩検査工程ごとに、日々検査精度の確認が行われている	Yes No	
	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>		⑪同一項目を複数の分析装置で行っている場合、分析装置間差が評価がされ日常的に管理されている	Yes No NA	

申請 / 事前	開 取 り	記 録 / 準 備 書 類 等	現 場 確 認	チェック項目	評 価	コメント
				24. 染色体検査		染色体検査の登録がない場合、全てNA評価とする。 → <input type="checkbox"/>
	○	○		⑫染色体検査に係る測定標準作業書は定期的に見直しを実施し改訂記録はある		
				1. 定期的な見直し(年1回以上)を実施している	Yes No	
				2. 見直し及び改訂承認の記録がある	Yes No	
				3. 担当従事者全員に閲覧された記録がある	Yes No	
	○	○		⑬外部精度管理調査に参加している	Yes No NA	
				⑭外部精度管理の結果に応じて原因追究・必要な対策を検討し対策を講じている	Yes No NA	
	○	○		⑮外部精度管理に参加していない項目の精度管理を行っている ※具体的な方法についても確認	Yes No	