公 開 用

医療関連サービスマーク制度 調査内容

衛生検査所業務

（適用日：平成２８年６月認定分から）

一般財団法人医療関連サービス振興会

１．本調査内容について
２．用語の定義
３．調査内容　Ｐ１～Ｐ８０

本チェックリストについて

本チェックリストは、医療関連サービスマーク（衛生検査所業務）認定審査のために行う実地調査を実施する際に使用するものです。

本調査の判定は、**調査日時点における状態**により、行ってください。

本チェックリストの縦のカラムは、左から「書類」「特定項目」「チェック項目」「評価」の順で構成されています。

①「書類」欄に「アルファベット」で表示がある項目は、事前提出書類により調査日前に評価してください。また、同欄に「数字」で表示がある項目は、当日準備書類に該当する項目です。
②「特定項目」欄に「特」の表示のある項目は、法令遵守上の必須項目であることを意味し、この項目が「ＮＯ」判定の場合は不適となるため、注意を喚起するため全体を網掛け表示しています。
③「チェック項目」欄には、大・中・小の項目に分類して、調査内容（要求項目）を表示してあります。
④「評価」欄にはそれぞれの項目の評価を下記の要領で行い、該当するものに〇印を付けて下さい。

評価構成等の概要は、次のとおりです。

区　分	チェック項目	評価
大項目	調査対象の大別 （ゴシック記載）	原則Ａ～Ｅの５段階評価 及び ＮＡ （設問の特性により４、３又は２段階）
中項目	大項目の調査確認に係る具体的な視点 （(1)、(2)･･･記載）	原則ａ～ｃの３段階評価 及び ＮＡ （設問の特性により２段階）
小項目	中項目を確認するための具体的な事項等 （①、②･･･記載）	Yes 又は No の２段階評価 及び ＮＡ

評価は、小項目の状況を基に中項目及び大項目の評価が決定されますので、小項目の設問について調査し、Yes，No の選択をしてください。（小項目のない場合は、中項目の設問について調査し、評価してください。）
なお、ＮＡ（Not　Applicable）は求めている事項が、当該検査所にあっては該当しない場合の選択肢です。

《別表》

用語の定義

用　　語	定　　義
管理者	臨床検査技師等に関する法律で定める「管理者」 …検査業務全般の管理を行う者
指導監督医	臨床検査技師等に関する法律で定める「指導監督医」 …衛生検査所の検査業務全般について指導監督及び助言を与えるために選任された医師
精度管理責任者	臨床検査技師等に関する法律で定める「精度管理責任者」 …専ら精度管理（検査の精度を適正に保つこと）を職務とし、精度管理に関する責任を有する者
運営管理(マネジメント)責任者	検査所の業務を管理運営する責任者
従事者（スタッフ）	衛生検査所内で従事する全ての者
品質管理者	QMS の定着と運用・継続を中心になって推進する者
技術管理者	検査手順に求められる品質を確保するために、必要な技術指導及び資源の確保を行う者
顧客（委託元）	検査を依頼する医療機関等
個人情報保護管理者	個人情報の保護に関する法律で定める「個人情報保護管理者」 …安全管理措置（第 20 条）事業者内部の責任体制の確保等

【 目次 】

	ページ
１．組織とマネジメント	1
２．教育	5
３．文書管理、品質及び技術上の記録	8
４．契約と顧客管理	11
５．外部委託	12
６．外部からの購入品の購買及び管理	13
７．アドバイスサービス	15
８．苦情処理及び検査の失敗につながるラボ内の不具合	16
９．是正処置、予防処置、継続的改善、内部監査、マネジメントレビュー	18
10．環境・安全・衛生	24
11．機器の管理	32
12．情報処理システム	36
13．検査依頼書、検査案内書	42
14．検体の受領・搬送	44
15．検体の受付・仕分け	47
16．血清分離	49
17．測定	51
18．品質保証・精度管理	55
19．結果報告	60
20．各検査室	63
21．ヒト遺伝子検査	72
22．染色体検査	73
23．遺伝子検査	76
24．個人情報保護	78

１．組織とマネジメント

整理番号＿＿＿＿＿＿＿＿

書類	特定項目	チェック項目	評価
		１．臨床検査技師等に関する法律の組織体系での資格要件等	**Ａ：全てがａ** **Ｂ：ａが２つでｃがない** **Ｃ：ｃがない** **Ｄ：Ａ、Ｂ、Ｃ、不適以外** **不適：中項目に不適がある場合**
		(1) 管理者の資格等	【判定基準】 ａ：全てがYes ｂ：特定項目がYesで③がNo 不適：特定項目にNoがある
Z (2)	特	①３年以上の検査業務の実務経験があるか	Yes　No
5	特	②常勤であるか（就業規則で定めるもの）	Yes　No
10		③管理者は精度管理責任者から文章で報告を受けているか	Yes　No
		(2) 指導監督医の資格	【判定基準】 ａ：全てがYes ｂ：ａ、ｃ、不適以外 ｃ：特定項目がYesで、その他全てがNo 不適：特定項目にNoがある
M Z (3)	特	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か	Yes　No
Z (3)		②臨床検査専門医又は臨床検査管理医、認定病理専門医、細胞診専門医の資格を有しているか	Yes　No
4		③月１回以上の勤務があるか	Yes　No
11		④指導監督記録があるか	Yes　No
		(3) 精度管理責任者の資格等	【判定基準】 ａ：　全てがYes ｂ：特定項目がYesで④がNo 不適：特定項目にNoがある
N Z (4)	特	①６年以上の検査業務の実務経験があるか	Yes　No
N Z (4)	特	②３年以上の精度管理業務の実務経験があるか	Yes　No
4	特	③登録業務が４業務以上の場合は常勤、登録業務が３業務以下の場合は週１日以上の勤務があるか	Yes　No
10		④毎月１回以上の指導簿等で管理者に報告しているか	Yes　No
		２．各責任者（検査部長、品質管理者等）の責務	**Ａ：全てがａ** **Ｂ：ａが１つでｃがない** **Ｃ：ｃがない** **Ｄ：Ａ、Ｂ、Ｃ、Ｅ以外** **Ｅ：全てがｃ**
		(1) 次の責務を果たす者が明確になっているか	【判定基準】 ａ：全てがYes ｂ：ａ、ｃ以外 ｃ：Noが３つ以上（NAがある場合は母数から除き、Noが50％以上）
F (2)		①予算計画と財政管理を含む検査の効果的、効率的管理	Yes　No　NA
F (2)		②すべての医療機関・行政機関との連携が効率的な活動になっている	Yes　No
F (2)		③サービスを提供するために必要な教育と訓練を実施し、力量を有した人材を必要数揃える	Yes　No
F (2)		④品質方針の設定と実行を確実にする	Yes　No

書類	特定項目	チェック項目	評価
F (2)		⑤法律等に基づいた安全な検査室環境の構築	Yes No
F (2)		⑥臨床検査サービスの性能基準と質的改善を定義し、その導入および監視	Yes No
F (2)		⑦検査の選択、サービスの利用、及び検査結果の解釈に関する臨床的アドバイスの提供	Yes No
F (2)		⑧購買品及びサービス提供者の選択と監視	Yes No
F (2)		⑨外部委託検査室の選択と監視	Yes No NA
F (2)		⑩教育プログラムの提供と教育プログラムへの参加（記録の把握）	Yes No NA
F (2)		⑪業務遂行能力の基準を定義し、品質目標を遂行し監視する	Yes No NA
F (2)		⑫信頼性の高いデータを得るための日常業務の監視 *精度管理委員会、品質改善委員会などでのレビューを含む	Yes No
F (2)		⑬スタッフ及び顧客からの苦情や提案に対する対応	Yes No
F (2)		⑭検査室に緊急事態が発生した場合の危機管理計画の構築と実行	Yes No
F (2)		⑮研究開発の計画と指導	Yes No NA
F (2)		⑯必要に応じて代理者を設定しているか	Yes No
F (2) N		(2) 運営管理責任者の責務が明確になっているか	【判定基準】 a ：全てがYes b ：a 、c 以外 c ：Noが３つ以上
F (2)		①顧客要求事項及び法規制、規格要求事項を満たすことの重要性について全従業員への教育と伝達	Yes No
F (2)		②品質方針の設定と実行	Yes No
F (2)		③品質目標及び品質計画の設定と実行	Yes No
F (2)		④全従事者の個々の責任・権限と相互関係を明確にする責任	Yes No
F (2)		⑤コミュニケーションプロセスを確立する	Yes No
F (2)		⑥品質マネジメントシステムの要求事項を満たしていることを監督する責任	Yes No
F (2)		⑦マネジメントレビューの実施 *小規模施設においては、自施設におけるレビューを上位施設に報告してマネジメントレビューすることを可とする	Yes No
F (2)		⑧全従事者が与えられた業務を遂行する力量を維持するための教育の責任	Yes No
F (2)		⑨検査室手順に求められる品質を確保するために必要な技術的運営及び資源の配置に対しての技術管理に対する総合的責任	Yes No
F (2)		⑩必要に応じて代理担当（副）を任命する	Yes No
F (2) N		(3) 品質管理者の任務と責務が明確になっているか	【判定基準】 a ：全てがYes b ：a 、c 以外 c ：Noが１つ以上
F (2)		①品質マネジメントシステムに必要なプロセスの確立、実行及び維持管理を実施する	Yes No
F (2)		②検査室の方針、目標及び資源の決定がなされる段階で、品質マネジメントシステムの遂行状況及び改善の必要性の有無について検査室管理主体に報告する	Yes No
F (2)		③検査室組織全体にわたって、利用者のニーズ及び要求事項に対する認識を高めることを確実にする	Yes No

書類	特定項目	チェック項目	評価
		３．品質方針、品質目標、品質計画	**Ａ：全てがａ Ｂ：ａが２つでｃがない Ｃ：ｃがない Ｄ：Ａ、Ｂ、Ｃ、Ｅ以外 Ｅ：全てがｃ**
		(1) 品質方針が定められ、組織全体に伝達され、理解されているか ＊掲示物等の確認とヒアリング	【判定基準】 ａ：Yes ｃ：No
		(2) 各部署または機能ごとに品質方針を達成するための品質目標や期限が定められ、理解されているか	【判定基準】 ａ：Yes ｃ：No
F (2)		(3) 各部署または機能ごとに品質目標を達成するための活動計画が定められ、進捗管理がなされているか	【判定基準】 ａ：Yes ｃ：No
		４．精度、倫理、社会的責任	**Ａ：全てがａ Ｂ：ａが２つでｃがない Ｃ：ｃがない Ｄ：Ａ、Ｂ、Ｃ、Ｅ以外 Ｅ：全てがｃ**
Z (1)		(1) 有資格者数（検査従事者） ＊検査業務に従事している者の有資格者の割合	【判定基準】 ａ：７０％以上 ｂ：７０％未満～３０％以上 ｃ：３０％未満
		(2) 精度管理委員会等を開催しているか ＊構成メンバーは管理者、精度管理責任者、精度管理担当者等	【判定基準】 ａ：全てがYes ｂ：ａ、ｃ以外 ｃ：Noが２つ以上
C		①精度管理委員会等の規程があるか	Yes　No
9		②議事録があるか	Yes　No
9		③定期的に（３か月に１回以上）開催されているか	Yes　No
		(3) 振興会倫理綱領の遵守	【判定基準】 ａ：全てがYes ｂ：ａ、ｃ以外 ｃ：Noが２つ以上
		①管理者は「倫理綱領」の存在を知っているか	Yes　No
		②管理者は「倫理綱領」の内容を理解しているか	Yes　No
		③従事者に対しどのように周知徹底しているか □ 社内掲示　□ 朝礼等の会合　□ 研修 □ 配付　□ その他の周知方法（　　）	Yes　No （周知している）（周知していない）
		５．品質マニュアル	**Ａ：全てがａ Ｂ：ａが１つでｃがない Ｃ：ｃがない Ｄ：Ａ、Ｂ、Ｃ、Ｅ以外 Ｅ：全てがｃ**
		(1)品質マニュアルの作成	【判定基準】 ａ：全てがYes ｂ：ａ、ｃ以外 ｃ：Noが２つ以上

書類	特定項目	チェック項目	評価
F		①品質マニュアルには、品質マネジメントに用いる文書の構成について記述されているか	Yes　No
F		②品質マニュアルには、技術的手法、参考文献が含まれているか	Yes　No
F (1)		③品質マニュアルには、技術管理者および品質管理者の責任、役割が明記されているか	Yes　No
		(2)品質マニュアルには、以下の必要事項が明記されているか	【判定基準】 ａ：全てがYes ｂ：ａ、ｃ以外 ｃ：Noが５つ以上
F		①序論（適応範囲、引用規格及び用語の定義）	Yes　No
F		②組織体制及び責任と権限（組織及び管理主体責務）	Yes　No
F		③品質方針・品質目標及び品質マネジメントシステム	Yes　No
F		④文書管理	Yes　No
F		⑤記録の管理	Yes　No
F		⑥契約(サービスの合意事項)	Yes　No
F		⑦外部委託検査	Yes　No
F		⑧外部からのサービスおよび購入品の管理	Yes　No
F		⑨アドバイスサービス	Yes　No
F		⑩苦情処理	Yes　No
F		⑪不適合の識別と管理	Yes　No
F		⑫是正処置・予防処置	Yes　No
F		⑬継続的改善	Yes　No　NA
F		⑭評価及び監査	Yes　No
F		⑮マネジメントレビュー（管理主体によるレビュー）	Yes　No
F		⑯スタッフの教育及び訓練	Yes　No
F		⑰施設及び環境	Yes　No
F		⑱設備、機器、試薬及び消耗品の管理	Yes　No
F		⑲検査前工程の管理	Yes　No
F		⑳検査工程の管理	Yes　No
F		㉑検査結果の品質保証	Yes　No
F		㉒検査後工程の管理	Yes　No
F		㉓検査結果の報告	Yes　No
F		㉔コンピューター設備と運用管理	Yes　No
F		㉕守秘と倫理義務	Yes　No

２．教 育

整理番号＿＿＿＿＿＿＿＿

書類	特定項目	チェック項目	評価
		１．実務に関する教育が実施されているか	**Ａ：全てがａ Ｂ：ａが４つでｃがない（NAがある場合はａが３つ） Ｃ：ｃがない Ｄ：Ａ、Ｂ、Ｃ、Ｅ、不適以外 Ｅ：全てがｃ 不適：中項目に不適がある場合**
7		(1) 全ての従事者（新規採用職員を含む）には、担当する業務について計画的、継続的に教育訓練が実施されているか	【判定基準】 ａ：全てがYes ｂ：ａ、ｃ以外 ｃ：Noが２つ以上
7		①教育計画があるか	Yes　No
7		②実施記録があるか	Yes　No
7		③継続的に実施されているか	Yes　No
7		(2) 従事者に対する業務適合能力を定期的に評価し、場合によっては再教育、再評価を行っているか	【判定基準】 ａ：全てがYes ｂ：ａ、ｃ以外 ｃ：Noが２つ以上
7		①業務適合能力が評価されているか	Yes　No
7		②実施の頻度は年１回以上であるか	Yes　No
7		③能力評価が基準に満たない者に対する再教育、再評価が実施されているか	Yes　No　NA
7		(3) 検査担当者は次の研修に参加しているか	【判定基準】 ａ：全てがYes ｂ：特定項目がYesで、①がNo 不適：特定項目にNoがある
7		①学会出席	Yes　No
7	特	②外部研修会	Yes　No
7	特	③自施設の研修会	Yes　No
7		(4) 新規採用職員の教育研修が実施されているか ※調査日前、過去２年間分を対象とする	【判定基準】 ａ：全てがYes ｂ：ａ、ｃ、不適以外 ｃ：特定項目がYesで、その他Noが２つ 不適：特定項目にNoがある ＮＡ
7		①新規採用時にはカリキュラムに基づき実施されているか	Yes　No
7	特	②実施記録があるか	Yes　No
7		③入社後３～６か月はフォローされているか	Yes　No
7		(5) 各機器の操作者はその機器に対する操作教育を受けているか	【判定基準】 ａ：全てがYes ｂ：ａ、ｃ以外 ｃ：全てがNo
7		①機器の操作担当者が明確であるか	Yes　No
7		②機器の操作担当者の教育記録があるか	Yes　No

書類	特定項目	チェック項目	評価
		２．ＱＭＳ、倫理、安全衛生、マナー、個人情報保護、業務手順に関する教育が実施されているか	**Ａ：全てがａ Ｂ：ａが２つでｃがない Ｃ：ｃがない Ｄ：Ａ、Ｂ、Ｃ、Ｅ以外 Ｅ：全てがｃ**
7		(1) 全ての従事者（新規採用職員を含む）には、ＱＭＳ、倫理、安全衛生、マナー、個人情報保護、業務手順に関する教育が実施されているか	【判定基準】 ａ：全てがYes ｂ：ａ、ｃ以外 ｃ：Noが２つ以上
7		①すべての項目について教育計画があるか	Yes　No
7		②すべての項目について実施記録があるか	Yes　No
7		③すべての項目について継続的に実施されているか	Yes　No
7		(2) 全ての部署の従事者には、不測の事態を回避・抑制するための教育及び訓練が実施されているか	【判定基準】 ａ：全てがYes ｂ：ａ、ｃ以外 ｃ：Noが２つ以上
7		①労働安全衛生の教育記録には感染予防を含んでいるか	Yes　No
7		②防火訓練等の記録があるか（50人以下の施設はＮＡ）	Yes　No　NA
7		③継続的（年１回以上）に教育及び訓練が実施されているか	Yes　No
7		**３．検査技術者教育を行っているか**	**Ａ：全てがａ Ｂ：ａが２つ以上でｃがない Ｃ：ｃがない Ｄ：Ａ、Ｂ、Ｃ、Ｅ以外 Ｅ：全てがｃ**
7		(1) 細胞検査を特定業務として規定し、継続的に教育を行っているか	【判定基準】 ａ：Yes ｃ：No
7		(2) 血液像検査を特定業務として規定し、継続的に教育を行っているか	【判定基準】 ａ：Yes ｃ：No
7		(3) 細菌検査を特定業務として規定し、継続的に教育を行っているか	【判定基準】 ａ：Yes ｃ：No
7		(4) 輸血検査を特定業務として規定し、継続的に教育を行っているか	【判定基準】 ａ：Yes ｃ：No
7		(5) 生化学及び免疫化学検査の教育を継続的に行っているか	【判定基準】 ａ：Yes ｃ：No
7		(6) 尿沈渣を含む一般検査鏡検を特定業務として規定し、継続的に教育を行っているか	【判定基準】 ａ：Yes ｃ：No
7		(7) 染色体検査を特定業務として規定し、継続的に教育を行っているか	【判定基準】 ａ：Yes ｃ：No
7		(8) 内部監査を特定業務として規定し、内部監査委員教育を継続的に行っているか	【判定基準】 ａ：Yes ｃ：No

書類	特定項目	チェック項目	評価
7		(9) 検査前工程に関する教育を継続的に行っているか	【判定基準】 a ：Yes c ：No

３．文書管理、品質及び技術上の記録

整理番号＿＿＿＿＿＿＿＿

書類	特定項目	チェック項目	評価
		１．文書管理	**Ａ：全てがａ** **Ｂ：ａが２つ以上でｃがない** **Ｃ：ｃがない** **Ｄ：Ａ、Ｂ、Ｃ、Ｅ以外** **Ｅ：ｃが３つ**
		(1) 文書管理のシステム及び文書の保管	【判定基準】 ａ：全てがYes ｂ：ａ、ｃ以外 ｃ：全てがNo
F(3) L		①品質文書に該当する全ての文書及び情報を管理する手順書並びに品質管理文書の一覧表があり維持管理されているか	Yes　No
F(3) L		②管理文書は保存期間を設定し適切に保存されているか	Yes　No
		(2) 文書管理の運用	【判定基準】 ａ：全てがYes ｂ：ａ、ｃ以外 ｃ：Noが４つ以上 (NAがある場合は母数から除き、Noが50%以上)
		①配付文書は発行前に権限のある者によりレビュー、承認されているか	Yes　No
		②最新版の文書が管理され、文書管理記録簿等に記されているか	Yes　No
		③最新版の文書が配付され、各部署で使用されているか	Yes　No
		④管理文書は権限のある者により定期的にレビューされ、必要に応じて改訂し、承認されているか	Yes　No
		⑤旧版の文書は使用場所から撤去され、間違って使用されない処置がとられ区別して保管されているか	Yes　No
		⑥現使用文書での修正が認められている場合は、修正箇所が明確にされ、修正日及び修正者が明記されているか	Yes　No　NA
F(3)		⑦修正から正式発行されるまでの手順、権限について定められているか ※改定（修正）がなくても手順を持つ必要はある	Yes　No
F(3)		⑧コンピュータシステムに保存されている文書の変更、管理方法の手順はあるか	Yes　No　NA
		(3) 文書管理に必要な識別子があるか	【判定基準】 ａ：全てがYes ｂ：ａ、ｃ以外 ｃ：Noが３つ以上
F(3)		①タイトル	Yes　No
F(3)		②版、改版日（改定履歴）	Yes　No
F(3)		③ページ（全ページ番号中のページ番号）	Yes　No
F(3)		④発行責任者	Yes　No
F(3)		⑤文書番号	Yes　No

書類	特定項目	チェック項目	評価
		２．記録の管理	**Ａ：全てがａ** **Ｂ：ａが４つ以上でｃがない** **Ｃ：ｃがない** **Ｄ：Ａ、Ｂ、Ｃ、Ｅ、不適以外** **Ｅ：全てがｃ** **不適：中項目で不適がある場合**
		(1) 品質及び技術的記録に関する次の文書化された手順があるか	【判定基準】 ａ：全てがYes ｂ：Noが2つ以内 ｃ：Noが4つ以上
F (4)		①記録の識別	Yes No
F (4)		②記録の収集	Yes No
F (4)		③記録の見出し付け	Yes No
F (4)		④記録へのアクセス	Yes No
F (4)		⑤記録の保管	Yes No
F (4)		⑥記録の維持管理	Yes No
F (4)		⑦記録の修正	Yes No
F (4)		⑧記録の安全な廃棄	Yes No
		(2) 全ての記録は取り出しやすい仕組みになっているか	【判定基準】 ａ：Yes ｃ：No
		(3) 記録の修正の日付（必要な場合は時間も）及び修正した者が識別できるか	【判定基準】 ａ：Yes ｃ：No ＮＡ
		(4) 記録を保管する場所は、破損や品質劣化、消失または無許可のアクセスを予防するのに適した環境であるか	【判定基準】 ａ：Yes ｃ：No
		(5) 各種日誌、台帳および精度管理に関する書類等は２年以上保管されているか	【判定基準】 ａ：全てがYes 不適：特定項目にNoがある
M	特	①検体受領作業日誌	Yes No NA
M	特	②検体搬送作業日誌	Yes No NA
M	特	③検体受付及び仕分作業日誌	Yes No
M	特	④血清分離作業日誌	Yes No NA
M	特	⑤検査機器保守管理作業日誌	Yes No
M	特	⑥測定作業日誌	Yes No
M	特	⑦委託検査管理台帳	Yes No NA
M	特	⑧試薬管理台帳	Yes No
M	特	⑨統計学的精度管理台帳 ※病理学的検査や微生物学的検査のみの場合でも統計学的精度管理台帳は必要 **≪ガイドライン有り≫**	Yes No
M	特	⑩外部精度管理台帳	Yes No
M	特	⑪検査結果報告台帳	Yes No

書類	特定項目	チェック項目	評価
M	特	⑫苦情処理台帳	Yes　No
		(6) 記録管理一覧表があり、①～⑰のそれぞれの記録は保管期間が設定されているか	【判定基準】 ａ：全てYes ｂ：ａ、ｃ以外 ｃ：Noが６つ以上 (NAがある場合は母数から除き、Noが1/3以上)
		①購入品の供給者リストと選定及び遂行能力の評価記録	Yes　No
		②従事者の教育記録及び力量評価記録	Yes　No
		③検査依頼書	Yes　No
		④検体の受領票	Yes　No
		⑤使用した試薬や消耗品のロット管理記録、添付文書、証明書	Yes　No
		⑥ワークシート	Yes　No　NA
		⑦機器からの印刷物	Yes　No　NA
		⑧検査結果報告書	Yes　No
		⑨校正記録を含む機器の保守管理記録	Yes　No　NA
		⑩品質管理記録（精度管理記録・管理図、クロスチェック記録等）	Yes　No
		⑪事故記録とその処理記録	Yes　No
		⑫リスクマネジメント記録と是正処置記録	Yes　No
		⑬予防処置	Yes　No
		⑭苦情処理台帳	Yes　No
		⑮内部監査及び外部監査記録	Yes　No
		⑯精度管理員会議事録	Yes　No
		⑰マネジメントレビュー記録	Yes　No

４．契約と顧客管理

整理番号＿＿＿＿＿＿＿＿

書類	特定項目	チェック項目	評価
		１．契約（検査案内書のほか委託元とあらかじめ定めた事項）と顧客管理	**Ａ：全てがａ** **Ｂ：ａが１つでｃがない** **Ｃ：ｃがない** **Ｄ：Ａ、Ｂ、Ｃ、Ｅ以外** **Ｅ：全てがｃ**
		(1) 顧客との契約事項をレビューする手順に次の内容が含まれているか	【判定基準】 ａ：全てがYes ｂ：ａ、ｃ以外 ｃ：Noが２つ以上
F (5)		①検査方法を含む取り決め事項が適切に定義され、文書化されているか	Yes　No
		②取り決め事項を満たす能力および資源を検査室が保有しているか	Yes　No
		③適切な検査方法が選定され、契約及び臨床上の要求事項を満たすことができるか	Yes　No
		(2) 契約の変更が生じた際は、以下の事項が実施されているか	【判定基準】 ａ：全てがYes ｂ：ａ、ｃ以外 ｃ：Noが２つ以上
39		①取り決め事項の変更は記録されているか	Yes　No
40		②契約内容に変更があったときは委託元に通知しているか	Yes　No
41		③取引開始後に契約内容が変更になった場合は、社内関係者全てに通知しているか	Yes　No

５．外部委託

整理番号＿＿＿＿＿＿＿＿

書類	特定項目	チェック項目	評価
		１．外部委託（社内検査所間委託を含む）	**Ａ：全てがａ** **Ｂ：ａが２つでｃがない** **Ｃ：ｃがない** **Ｄ：ｃが１つ** **Ｅ：ｃが２つ** **不適：中項目に不適がある場合** **ＮＡ**
		(1) 外部委託に関する事項	【判定基準】 ａ：全てがYes ｂ：ａ、ｃ、不適以外 ｃ：特定項目がYesで、その他Noが２つ以上 不適：特定項目にNoがある
F (6)		①外部委託先の選定と評価の手順があるか	Yes　No
42		②外部委託先一覧表が作成されているか	Yes　No
42	特	③外部委託先の選定に際し、組織、職員構成、構造設備、業務内容、内部精度管理、外部精度管理の実施状況、検査案内書等を把握し、提示できるようにしているか	Yes　No
42		④外部委託先の組織、職員構成、構造設備、業務内容、内部精度管理、外部精度管理の実施状況、検査案内書等は定期的、継続的に評価して記録されているか	Yes　No
43		⑤登録衛生検査所に外部委託する場合はすべてがサービスマークの認定施設等か ※病理学的検査の外部委託先は別掲	【評価判定】 ａ：再委託先は全てが医療関連サービスマーク認定施設である ｂ：委託先がその他の認定施設（ISO15189認定施設又は日臨技精度保証施設認証等）である ｃ：全て又は一部の施設が未認定施設である
15	特	(2) 委託検査管理台帳が適正に作成され、運用されているか（社内検査所間委託を含む）	【判定基準】 ａ：Yes ｃ：No
		(3) 外部委託検査の検査結果	【判定基準】 ａ：全てがYes ｂ：ａ、ｃ、不適以外 ｃ：特定項目がYesで、その他全てがNo 不適：特定項目にNoがある
		①外部委託した検査の結果及び所見について、全て顧客に報告されているか	Yes　No
		②外部委託した検査の検査結果を加工せず、そのまま報告しているか	Yes　No
K	特	③委託元（医療機関）に最終委託先が判るよう、結果（成績）報告書に明示してあるか	Yes　No

６．外部からの購入品の購買及び管理

整理番号＿＿＿＿＿＿＿＿

書類	特定項目	チェック項目	評価
		１．外部からの購入品の購買及び管理	**Ａ：全てがａ Ｂ：ａが２つ以上でｃがない Ｃ：ｃがない Ｄ：Ａ、Ｂ、Ｃ、Ｅ、不適以外 Ｅ：ｃが３つ 不適：中項目に不適がある場合**
		(1) 機器・試薬・消耗品の選定、導入、使用及び保管方法が規定されているか ※ 本社や総合研究所（メインラボ）などで一括して選定、導入し、支所や緊急ラボ施設等で使用する場合でも、使用する施設で確認する規定（文書）が必要です。	【判定基準】 ａ：全てがYes ｂ：ａ、ｃ以外 ｃ：Noが２つ以上
F (7)		①機器に関する規定	Yes　No
F (7)		②試薬に関する規定	Yes　No
F (7)		③消耗品に関する規定	Yes　No
45		(2) 機器・試薬・消耗品の性能検証記録はあるか ※ 本社や総合研究所（メインラボ）などで選定、導入し、支所や緊急ラボ施設等で使用する場合でも、使用する施設で検査前に性能検証した記録があるか確認してください。	【判定基準】 ａ：全てがYes ｂ：ａ、ｃ以外 ｃ：Noが２つ以上
45		①機器に関する記録	Yes　No
45		②試薬に関する記録	Yes　No
45		③消耗品に関する記録	Yes　No
17		(3) 試薬、消耗品の管理は、適切に行われているか	【判定基準】 ａ：全てがYes ｂ：ａ、ｃ、不適以外 ｃ：特定項目がYesで、その他全てがNo 不適：特定項目にNoがある
17	特	①試薬管理台帳があるか	Yes　No
17		②試薬、消耗品の名称は記録されているか	Yes　No
17		③製造業者名称、ロット番号又は製造番号は記録されているか	Yes　No
17		④受取時の状態（受入可、破損など）を確認した記録はあるか	Yes　No
		⑤試薬、消耗品の製造業者の指示（添付文書など）は保管されているか	Yes　No
17		⑥試薬、消耗品の納品時、数量管理されているか	Yes　No
17		⑦期限切れ試薬が使用されていないか ※期限切れ試薬を使う事のないよう、どの様に注意しているか確認する	Yes　No
17	特	(4) 各試薬の使用保管にあたっては、検査精度を適正に保つために、試薬ごとに次の必要事項を記載し、適切な保管がされているか（受領年月日、開封年月日、有効期限）	【判定基準】 ａ：Yes ｃ：No
17	特	(5) 承認試薬があるにも関わらず、自家調製試薬を使用していないか	【判定基準】 ａ：使用していない 不適：使用している ＮＡ

書類	特定項目	チェック項目	評価
17		(6) 承認試薬が無く自家調製している場合や、承認試薬があっても自家調製している場合（染色液等）データ管理は適切に行っているか	【判定基準】 ａ：全てがYes ｂ：ａ、ｃ以外 ｃ：Noが3つ以上 ＮＡ
17		①自家調製試薬の作製法が明文化されているか	Yes　No
17		②自家調整試薬の性能有効期限を定めているか	Yes　No
17		③自家調製試薬のLot変更・Lot間差をチェックする方法が確立されているか	Yes　No
17		④調製日、調製を実施した者の氏名および調整者の記録が残されているか	Yes　No
17		⑤Lot間差をチェックした記録が残されているか	Yes　No

７．アドバイスサービス

整理番号＿＿＿＿＿＿＿＿

書類	特定項目	チェック項目	評価
		１．アドバイスサービス **アドバイスサービスのシステムと実行記録**	**Ａ：全てがａ** **Ｂ：ａが２つ** **Ｃ：ａが1つ** **Ｅ：全てがｃ**
2 N		(1) 情報提供部門（者）が設置されているか	【判定基準】 ａ：Yes ｃ：No
		(2) 問い合わせの内容は回答を含めて記録されているか	【判定基準】 ａ：Yes ｃ：No
		(3) 必要なサンプルの種類や検査結果解釈における専門的な判断等の問い合わせ内容に関する取り決めがあるか	【判定基準】 ａ：Yes ｃ：No

８．苦情処理及び検査の失敗につながるラボ内の不具合

整理番号＿＿＿＿＿＿＿＿

書類	特定項目	チェック項目	評価
		１．苦情処理及び検査の失敗につながるラボ内の不具合	**Ａ：全てがａ** **Ｂ：ｃがない** **Ｃ：ｃが１つ** **Ｄ：Ａ、Ｂ、Ｃ、Ｅ、不適以外** **Ｅ：全てがｃ** **不適：中項目に不適がある場合**
		(1) 苦情処理台帳の運用	【判定基準】 ａ：全てがYes ｂ：ａ、ｃ、不適以外 ｃ：特定項目がYesで、その他Noが３つ以上 不適：特定項目にNoがある
21	特	①苦情処理台帳が作成されているか	Yes　No
21		②苦情処理台帳の記入担当者が明確にされているか	Yes　No
21		③苦情処理台帳に解決方法、処理方法がわかりやすく記載されているか	Yes　No
21		④苦情処理台帳に管理者、精度管理責任者、指導監督医によるチェックがされ、的確なコメントが記されているか	Yes　No
44		⑤再委託検査に関する苦情処理は適切か	Yes　No　NA
		(2) ラボ内の不具合が判明した場合の方針と手順が明確になっているか	【判定基準】 ａ：全てがYes ｂ：ａ、ｃ以外 ｃ：Noが４つ以上
F (8)		①問題解決の責任者が任命されているか	Yes　No
F (8)		②緊急処置（不具合が発生した時点での影響を速やかに軽減する処置）、不具合の程度に応じた処置が定められているか	Yes　No
F (8)		③委託元に報告する手順	Yes　No
F (8)		④測定を中止し報告を保留する手順	Yes　No
F (8)		⑤報告済の報告書を回収する手順	Yes　No
F (8)		⑥検査の再開についての責任者が明確になっているか	Yes　No
37(5)		⑦不具合の記録はあるか **≪ガイドライン有り≫**	Yes　No
51		⑧記録はレビューされ、傾向を分析し、それに対する予防処置が行われているか **≪ガイドライン有り≫**	Yes　No
		(3) 規定・手順を逸脱した為におこった苦情・不具合について、適切な処理がなされているか	【判定基準】 ａ：全てがYes ｂ：ａ、ｃ以外 ｃ：Noが２つ以上 ＮＡ
37(12)		①原因の特定がなされているか	Yes　No
37(12)		②記録はあるか	Yes　No
50, 51		③予防処置、是正処置が行われているか	Yes　No
		2.　医療安全への取り組み ※ここでいう「医療安全」とは、報告した検査結果の間違い（血液型の誤報告、形態検査の判定間違い）などにより、患者の処置に大きな影響を及ぼす可能性がある重大な検査過誤を指し、安全衛生管理については、別の章（10章）でチェックする	**Ａ：全てがa** **Ｂ：ａが２つでｃがない** **Ｃ：ｃがない** **Ｄ：Ａ、Ｂ、Ｃ、E以外** **Ｅ：全てがc**

書類	特定項目	チェック項目	評価
		(1) 当該施設が提供した検査結果に起因した医療事故（検査結果の誤報告など）に対する医療安全推進のための組織体制が確立されているか	【判定基準】 a : 全てがYes b : a、c以外 c : Noが3つ以上
		①組織（医療安全管理委員会等）が社内規定等で明確になっている	Yes No
		②マニュアル又は社内規定（医療安全管理マニュアル等）がある	Yes No
		③社内報告体制が確立されている	Yes No
		④職員研修が行われている	Yes No
		(2) 発生した医療事故に対して、組織全体（全社）を挙げた対応となっているか (経営層が知らないというようなことはないか)	【判定基準】 a : Yes c : No NA
		(3) 医療事故が発生した場合、委託元や関係各所等に報告しているか	【判定基準】 a : 全てがYes b : a、c以外 c : Noが2つ以上
		①所轄官庁（厚生労働省）へ報告している	Yes No NA
		②所轄の都道府県へ報告している	Yes No NA
		③委託元（医療機関）へ報告している	Yes No

９．是正処置、予防処置、継続的改善、内部監査、マネジメントレビュー　　整理番号＿＿＿＿＿＿＿＿

書類	特定項目	チェック項目	評価
		１．是正処置	**Ａ：全てがａ** **Ｂ：ｃがない** **Ｃ：ｃが１つ** **Ｄ：Ａ、Ｂ、Ｃ、Ｅ以外** **Ｅ：全てがｃ**
		(1) 是正処置の手順には次の内容が含まれているか	【判定基準】 ａ：全てがYes ｂ：ａ、ｃ以外 ｃ：Noが３つ以上
F (9)		①不適合の内容確認	Yes　No
F (9)		②不適合の根本原因の特定	Yes　No
F (9)		③不適合の再発防止を確実にするための是正処置の必要性の評価	Yes　No
F (9)		④必要な是正処置の決定及び実行	Yes　No
F (9)		⑤講じた是正処置の結果の記録	Yes　No
F (9)		⑥講じた是正処置の有効性のレビュー	Yes　No
37(12)		(2) 是正処置は問題原因、改善点が特定され、記録されているか	【判定基準】 ａ：全てがYes ｂ：ａ、ｃ以外 ｃ：全てがNo
37(12)		①問題原因特定の記録	Yes　No
37(12)		②改善点特定の記録	Yes　No
37(12)		(3) 是正処置は問題の大きさと起こっているリスクの程度に相応しているか	【判定基準】 ａ：Yes ｃ：No
37(12)		(4) 是正処置の調査結果より作業手順が変更になった場合、標準作業書(SOP) の変更を行っているか	【判定基準】 ａ：Yes ｃ：No ＮＡ
37(12)		(5) 是正処置の効果が有効であるか定期的にチェックされているか	【判定基準】 ａ：年２回以上 ｂ：年１回 ｃ：なし
37(12)		(6) 是正処置のレビューにより方針、手順、品質マネジメントシステムに変更が生じた場合、監査されているか	【判定基準】 ａ：Yes ｃ：No ＮＡ
		２．予防処置	**Ａ：全てがａ** **Ｂ：ａが１つでｃがない** **Ｃ：ｃがない** **Ｄ：Ａ、Ｂ、Ｃ、Ｅ以外** **Ｅ：全てがｃ**
37(12),51		(1) 予防処置実施計画を策定し、計画どおり実行、レビューされた記録があるか	【判定基準】 ａ：全てがYes ｂ：ａ、ｃ以外 ｃ：Noが２つ以上
37(12),51		①計画書があるか	Yes　No
37(12),51		②実行しているか	Yes　No
37(12),51		③レビューしているか	Yes　No

書類	特定項目	チェック項目	評価
37(12), 51		④記録があるか	Yes　No
		(2) 予防処置の手順には次の内容が含まれているか	【判定基準】 a：全てがYes b：a、c以外 c：Noが２つ以上
F(10)		①潜在的なラボ内の不具合があることを特定するための検査室データ（検査データ）及び情報のレビュー	Yes　No
F(10)		②潜在的なラボ内の不具合の根本的原因の特定	Yes　No
F(10)		③ラボ内の不具合の発生を予防するための予防処置の必要性の評価	Yes　No
F(10)		④必要な予防行動の決定と実施	Yes　No
		３．継続的な改善	**Ａ：全てがａ Ｂ：ｃがない Ｃ：ｃが１つ Ｄ：Ａ、Ｂ、Ｃ、Ｅ以外 Ｅ：全てがｃ**
		(1) 全ての作業手順について、定期的、継続的にレビューを実施しているか	【判定基準】 a：全てがYes b：a、c以外 c：全てがNo
52		①改善行動計画書はあるか	Yes　No
52		②計画どおり実施され、記録があるか	Yes　No
38		(2) レビュー結果による処置を実施した後に、関係部署との連携により有効性を評価しているか	【判定基準】 a：Yes c：No
38		(3) 改善の必要性がある場合、自社のみの指摘で終わらず、委託元に起因する事項については委託元に対しても指摘しているか	【判定基準】 a：Yes c：No ＮＡ
38, 52		(4) 運営管理（マネジメント）責任者は品質改善活動に参加しているか	【判定基準】 a：Yes c：No
N		(5) 運営管理責任者は改善計画及び関連目標をスタッフに伝達しているか	【判定基準】 a：Yes c：No
		４．評価及び監査	**Ａ：全てがａ Ｂ：ｃがない Ｃ：ｃが２つ以内 Ｄ：Ａ、Ｂ、Ｃ、Ｅ、不適以外 Ｅ：全てがｃ ＮＡ**
		(1) 以下の必要なプロセスの評価及び監査を計画し、実行しているか	【判定基準】 a：全てがYes b：a、c以外 c：Noが２つ以上
		①検査前プロセス、検査プロセス、検査後プロセス及び支援プロセスが利用者のニーズ及び要求事項を満たすように実施されていることを実証する	Yes　No
		②品質マネジメントシステムへの適合を確実にする	Yes　No
		③効果的な品質マネジメントシステムを継続的に改善する	Yes　No

書類	特定項目	チェック項目	評価
		(2) 評価及び改善活動の結果は、検査室のマネジメントレビューに対するインプットに含まれているか	【判定基準】 a：Yes c：No
		(3) 権限を持つ要員は、検査室が提供した検査を定期的にレビューしているか	【判定基準】 a：Yes c：No
		(4) 次の事項について定期的にレビューしているか	【判定基準】 a：全てがYes b：a、c以外 c：Noが２つ以上
		①検体量	Yes　No
		②採取容器（器具）	Yes　No
		③保存剤	Yes　No
		(5) 顧客のニーズ及び顧客要求事項を満たしているかどうかに関して顧客がどのように受け止めているかの情報を収集しているか	【判定基準】 a：Yes c：No
		(6) 機密保持を確実にするために、顧客との守秘義務契約が取り交わされ、必要に応じて講じた処置の記録が残されているか	【判定基準】 a：Yes c：No
		(7) 検査室サービスのすべての側面において、改善に関する提案を行い評価する仕組みを持っているか	【判定基準】 a：全てがYes b：a、c以外 c：Noが２つ以上
		①評価された提案は適切に実行されているか	Yes　No
		②提案したスタッフにフィードバックされているか	Yes　No
		③提案によって講じられた処置の記録が維持管理されているか	Yes　No
		５．内部監査 **管理運営や技術面に対する内部監査を実施しているか確認** **※　全ての受審施設は、新設又は更新の区別無く、内部監査を実施しておかなければなりません。新設施設でも調査時点で実施しておらず、記録もない場合はNoとして下さい。**	**Ａ：全てがａ** **Ｂ：ｃがない** **Ｃ：ｃが１つ** **Ｄ：Ａ、Ｂ、Ｃ、Ｅ以外** **Ｅ：全てがｃ**
		(1) 内部監査について、次のことが定められているか	【判定基準】 a：全てがYes b：a、c以外 c：Noが２つ以上
F (11)		①監査の種類（定期および臨時）	Yes　No
F (11)		②頻度	Yes　No
F (11)		③方法と手順	Yes　No
F (11)		④必要な文書	Yes　No
49		(2) 定められた期間毎に実施しているか　（年１回以上）	【判定基準】 a：Yes c：No

書類	特定項目	チェック項目	評価
49		(3) 事業者内で任命された内部監査員で内部監査が実施されているか	【判定基準】 a：Yes c：No
		(4) 監査員は被監査部署又は被監査部署の活動から独立しているか	【判定基準】 a：Yes c：No
49		(5) 内部監査によって不備あるいは改善事項が見出されたときは、定められた期限内に適切な予防対策及び是正処置を講じているか ※ 次の①～③については、記録で確認できない場合は、Noとして下さい。 **≪ガイドライン有り≫**	【判定基準】 a：全てがYes b：a、c以外 c：Noが２つ以上
49		①予防対策及び是正処置を講じているか	Yes　No
49		②定められた期間内であるか	Yes　No
49		③有効性を評価しているか	Yes　No
		６．リスクマネジメント、品質指標、外部機関によるレビュー	**Ａ：全てがａ** **Ｂ：ａが6つ以上でｃがない** **Ｃ：ｃがない** **Ｄ：Ａ、Ｂ、Ｃ、Ｅ以外** **Ｅ：全てがｃ** **ＮＡ**
		(1) 患者の安全に影響を及ぼす以下の事項について評価しているか	【判定基準】 a：全てがYes b：a、c以外 c：全てがNo
		①検査プロセスの影響	Yes　No
		②検査結果の潜在的な欠陥の影響	Yes　No
		(2) 認識されたリスクを低減･除去するためにプロセスを改善したことを示す、以下の文書（記録）を保有しているか	【判定基準】 a：全てがYes b：a、c以外 c：全てがNo
		①決定事項に関する文書	Yes　No
		②講じた処置に関する文書	Yes　No
		(3) 次の業務遂行能力を監視し、評価するための品質指標を明確にしているか	【判定基準】 a：全てがYes b：a、c以外 c：Noが２つ以上
		①受付不可検体数	Yes　No
		②依頼における過失（エラー）数	Yes　No
		③受領における過失（エラー）数	Yes　No
		④訂正報告数	Yes　No
		(4) 品質指標の監視プロセスには以下のものが含まれているか	【判定基準】 a：全てがYes b：a。C以外 c：Noが２つ以上
		①目標値	Yes　No
		②行動計画	Yes　No
		③測定時間	Yes　No

書類	特定項目	チェック項目	評価
		(5) 品質指標は定期的にレビューされているか	【判定基準】 ａ：Yes ｃ：No
		(6) 検査の所要時間は顧客と協議して決めているか	【判定基準】 ａ：Yes ｃ：No
		(7) 所要時間が顧客の要望を満たしているかを定期的に評価しているか	【判定基準】 ａ：Yes ｃ：No
		(8) 外部機関による監査等で不適合又は潜在的な不適合を有していると指摘された場合、以下の処置を取っており、その記録があるか	【判定基準】 ａ：全てがYes ｂ：ａ、ｃ以外 ｃ：全てがNo ＮＡ
		①緊急処置の記録	Yes　No
		②是正処置又は予防処置の記録	Yes　No
		７．マネジメントレビュー **≪ガイドライン有り≫**	**Ａ：全てがａ** **Ｂ：aが6つでｃがない** **Ｃ：ｃが２つ以内** **Ｄ：Ａ、Ｂ、Ｃ、Ｅ以外** **Ｅ：全てがｃ**
		(1) マネジメントレビューのインプットには①～⑮が含まれているか	【判定基準】 ａ：全てがYes ｂ：ａ、ｃ以外 ｃ：Noが３つ以上
37(1)		①依頼、手順の的確さ、検体要求事項の定期的なレビュー	Yes　No　NA
37(2)		②利用者からのフィードバック評価	Yes　No
37(3)		③スタッフの提案	Yes　No
37(4)		④内部監査	Yes　No
37(5)		⑤リスクマネジメント	Yes　No
37(6)		⑥品質指標の利用	Yes　No
37(7)		⑦外部機関によるレビュー	Yes　No
37(8)		⑧外部精度管理調査の結果	Yes　No
37(9)		⑨苦情の監視及び除去	Yes　No
37(10)		⑩納入･メンテナンス業者の遂行能力評価	Yes　No
37(11)		⑪不適合の識別及び管理	Yes　No
37(12)		⑫是正処置及び予防処置の現状を含む継続的改善の結果	Yes　No
37(13)		⑬前回のマネジメントレビューからのフォローアップ活動	Yes　No
37(14)		⑭品質マネジメントシステムに影響する業務の量及び範囲、要員、及び施設の変更	Yes　No
37(15)		⑮技術的要求事項を含む改善への推奨事項	Yes　No
		(2) マネジメントレビューでは、問題が示された不適合事例の原因と傾向及び、それらのパターンに関するインプット情報が分析されているか	【判定基準】 ａ：Yes ｃ：No
		(3) マネジメントレビューには、改善のための機会、品質方針及び品質目標を含む品質マネジメントシステムの変更に必要性の評価が含まれているか	【判定基準】 ａ：Yes ｃ：No

書類	特定項目	チェック項目	評価
		(4) マネジメントレビューからのアウトプットには、以下の記録が含まれているか	【判定基準】 ａ：全てがYes ｂ：ａ、ｃ以外 ｃ：Noが２つ以上
		①品質マネジメントシステム及びそのプロセスの有効性の改善の記録	Yes　No
		②利用者へのサービスの改善の記録	Yes　No
		③資源の必要性に対する記録	Yes　No
37		(5) ＱＭＳに対するマネジメントレビューが行われているか	【判定基準】 ａ：全てがYes ｂ：ａ、ｃ以外 ｃ：全てがNo
		①レビューは年１回以上行っているか	Yes　No
		②レビューの記録があるか	Yes　No
38		(6) レビューの結果が品質目標に反映されているか	【判定基準】 ａ：Yes ｃ：No
38		(7) マネジメントレビューにより生じた所見や各処置行動は記録されているか	【判定基準】 ａ：Yes ｃ：No
38		(8) これらの所見やレビューの結果、なされた各種決定事項が従事者に通知連絡されているか	【判定基準】 ａ：Yes ｃ：No
38		(9) 是正処置が申し合わせた期限内に実行されているか ≪ガイドライン有り≫	【判定基準】 ａ：Yes ｃ：No

１０．環境・安全・衛生

整理番号＿＿＿＿＿＿＿＿

書類	特定項目	チェック項目	評価
		１．安全衛生管理のための社内管理体制があるか	**Ａ：全てがａ** **Ｂ：ａが３つでｃがない（NAがある場合はａが２つ）** **Ｃ：ｃがない** **Ｄ：Ａ、Ｂ、Ｃ、Ｅ以外** **Ｅ：全てがｃ**
		(1) 労働安全衛生法は遵守されているか	【判定基準】 ａ：全てがYes ｂ：①又は②がYesで③がNo ｃ：全てがNo ＮＡ：全てがNA
1		①安全委員会（又は安全衛生委員会）が設置されているか (NA：労働者数100人未満の検査所)	Yes　No　NA
1		②衛生委員会（又は安全衛生委員会）が設置されているか (NA:労働者数50人未満の検査所)	Yes　No　NA
1		③委員会は月１回以上開催されているか (NA:委員会の設置を要しない検査所)	Yes　No　NA
		(2) 感染予防に関する規定、手順書等の文書が作成されているか	【判定基準】 ａ：全てがYes ｂ：ａ、ｃ以外 ｃ：Noが２つ以上
D		①文書が作成されているか	Yes　No
D		②検体が飛散した場合の対処方法が含まれているか	Yes　No
D		③傷口を介した経皮的な曝露や粘膜皮膚の曝露を覆った場合の対処法が含まれているか	Yes　No
53		(3) 災害時に利用できるマニュアル等の文書が作成されているか	【判定基準】 ａ：Yes ｃ：No
54		(4) 労災等の緊急時の医療機関との連絡体制が確立しているか	【判定基準】 ａ：Yes ｃ：No
		２．危険区域（ＲＩ管理区域）への来訪者の入退出管理がされているか	**Ａ：全てがａ** **不適：中項目に不適がある場合** **ＮＡ**
		(1) 危険区域（ＲＩ管理区域）が明確に区分されているか	【判定基準】 ａ：全てがYes 不適：特定項目にNoがある
	特	①危険区域と他の部署とが区分されているか	Yes　No
	特	②危険区域の入口にＲＩマークが表示されているか	Yes　No
55	特	(2) ＲＩ管理区域への入退出の管理が記録されているか	【判定基準】 ａ：Yes ｃ：No
		３．検査室は相互汚染がないように配慮されているか	**Ａ：全てがａ** **Ｃ：ａが２つ（NAがある場合は母数から除き、ａが50%以上）** **Ｄ：Ａ、Ｃ、Ｅ以外** **Ｅ：全てがｃ** **ＮＡ**

書類	特定項目	チェック項目	評価
		(1) 隔離していなければ影響を及す検査（例　核酸の増幅の前処理等）は隔離された状態で実施しているか	【判定基準】 ａ：Yes ｃ：No ＮＡ
		(2) 静かで中断されない仕事環境を必要とする検査（例　細胞診スクリーニングや血液細胞や微生物の顕微鏡での同定等）の実施場所は適切か	【判定基準】 ａ：Yes ｃ：No ＮＡ
		(3) 管理された環境を必要とする仕事（例　大型コンピュータシステム）は管理された環境に置かれているか	【判定基準】 ａ：Yes ｃ：No ＮＡ
		(4) 危険をもたらす検査手順がある場所や作業場所が分離されていないことで作業に影響を受けたりする可能性のある場所には交差汚染を防ぐための手順が作成されているか	【判定基準】 ａ：Yes ｃ：No ＮＡ
		４．検査室の危険物・廃棄物は関連法規に準じて管理されているか	**Ａ：全てがａ** **Ｂ：ａが２つ以上でｃがない（NAがある場合はａが１つ）** **Ｃ：ｃがない** **Ｄ：Ａ、Ｂ、Ｃ、Ｅ以外** **Ｅ：全てがｃ**
		(1) 劇毒物の保管は適切であるか	【判定基準】 ａ：全てがYes ｂ：ａ、ｃ以外 ｃ：Noが２つ以上 ＮＡ
N		①管理責任者が決められているか	Yes　No
		②数量管理されているか	Yes　No
		③保管庫は頑強であるか	Yes　No
		④保管庫は施錠されているか	Yes　No
		(2) 劇毒物の廃棄は適切であるか	【判定基準】 ａ：全てがYes ｂ：ａ、ｃ以外 ｃ：Noが２つ以上 ＮＡ
		①社内処理の場合には中和などの毒性除去がされているか	Yes　No　NA
		②委託処理の場合には専門業者に委託されているか	Yes　No　NA
		③マニフェスト伝票が保管されているか	Yes　No　NA
		(3) 毒劇物の盗難時の緊急連絡体制が定められているか	【判定基準】 ａ：全てがYes ｂ：ａ、ｃ以外 ｃ：Noが２つ以上
		①対応手順が定められているか	Yes　No
		②社内連絡体制が定められているか	Yes　No
		③緊急連絡先（警察・保健所等）が対応手順に明記されているか	Yes　No
E		(4) 廃棄物処理規程が定められているか	【判定基準】 ａ：Yes ｃ：No

書類	特定項目	チェック項目	評価
		(5) 感染性廃棄物の処理は適切であるか	【判定基準】 a：全てがYes b：a、c以外 c：Noが３つ以上 (NAがある場合は母数から除き、Noが50%以上)
		①廃棄物の特性に応じ、適切な容器が使用されているか	Yes No
		②バイオハザードマークが表示されているか	Yes No
		③社内保管中の盗難防止策がとられているか	Yes No
		④専門業者に委託されているか	Yes No
		⑤マニフェスト伝票が保管されているか	Yes No
		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が点検されているか	Yes No NA
		５．機器の修理及びメンテナンスを行う場合の安全管理は適切に行われているか	**Ａ：全てがａ Ｂ：ａが１つでｃがない Ｃ：ｃがない Ｄ：Ａ、Ｂ、Ｃ、Ｅ以外 Ｅ：全てがｃ**
		(1) 機器のメンテナンス、修理、使用停止（機器を廃棄する場合を含む）を行う前に、機器の汚染部分を適切に消毒する処置をとっているか	【判定基準】 a：全てがYes b：a、c以外 c：Noが２つ以上
F(12)		①実施する手順が決められているか	Yes No
48		②機器のメンテナンス依頼書に汚染除去（消毒）の実施記録があるか	Yes No NA
48		③機器の修理実施前に汚染除去（消毒）をした記録があるか	Yes No NA
48		④使用停止時に汚染除去（消毒）をした記録があるか	Yes No NA
		(2) 機器の修理に際しては修理しやすいスペースと感染予防具を提供しているか	【判定基準】 a：全てがYes b：a、c以外 c：Noが２つ以上
		①作業スペースが確保されているか	Yes No
		②防護メガネが備えられているか	Yes No
		③予防衣が備えられているか	Yes No
		④手袋が備えられているか	Yes No
		６．検査室内で従事する者に対する感染防止対策が取られているか	**Ａ：全てがａ Ｂ：ａが６つ以上でｃがない (NAがある場合はａが４つ) Ｃ：ａが４つでｃがない (NAがある場合はａが３つ) Ｄ：Ａ、Ｂ、Ｃ、Ｅ、不適以外 Ｅ：全てがｃ 不適：中項目に不適がある場合**
		(1) 検査室内では専用の予防衣が着用されているか	【判定基準】 a：Yes c：No
		(2) 検体に触れる作業を行う時には、ディスポーザブル手袋が着用されているか（低アレルギー性手袋も利用可能であること）	【判定基準】 a：Yes c：No

書類	特定項目	チェック項目	評価
		(3) 検査室内では専用の履物（シューズタイプ）を使用しているか（スリッパ、サンダルなど足全体が覆われない不安定な履物は不可）	【判定基準】 ａ：Yes ｃ：No
		(4) ディスポーザブルマスクは必要に応じて利用可能か	【判定基準】 ａ：Yes ｃ：No
		(5) 防護メガネは必要に応じて利用可能か	【判定基準】 ａ：Yes ｃ：No
		(6) 微生物検査室の感染防止対策は適切に実施されているか。	【判定基準】 ａ：全てがYes ｂ：ａ、ｃ以外 ｃ：Noが２つ以上 ＮＡ
		①専用の予防衣を着用しているか	Yes　No
		②専用の履物を使用しているか	Yes　No
		③作業終了時は実験台を消毒しているか	Yes　No
		④退出時は手指を消毒しているか	Yes　No
	特	(7) 微生物検査室で使用する機器は微生物検査室専用のものであるか	【判定基準】 ａ：Yes 不適：No ＮＡ
		(8) 抗酸菌を含む特定病原体を扱う検査室には安全キャビネットが設置され、適切に使用しているか	【判定基準】 ａ：全てがYes 不適：特定項目にNoがある ＮＡ
	特	①安全キャビネットが設置されているか	Yes　No
46		②定期的に点検が実施され、記録があるか	Yes　No
		７．従事者の安全衛生対策のために検査室内では次の行為が制限され、マニュアル又は掲示等で明確に管理されているか	**Ａ：全てがａ Ｂ：ａが５つ Ｃ：ａが４つ Ｄ：Ａ、Ｂ、Ｃ、Ｅ以外 Ｅ：全てがｃ**
		(1) 飲食物の持ち込み及び飲食	【判定基準】 ａ：Yes ｃ：No
		(2) 喫煙	【判定基準】 ａ：Yes ｃ：No
		(3) コンタクトレンズの着脱	【判定基準】 ａ：Yes ｃ：No
		(4) 口でのピペット操作	【判定基準】 ａ：Yes ｃ：No
		(5) 化粧行為	【判定基準】 ａ：Yes ｃ：No

書類	特定項目	チェック項目	評価
		(6) 長い髪を束ねないで作業すること	【判定基準】 a：Yes c：No
		8．検査室内には安全衛生対策のための設備が設置されているか	**A：全てがa** **B：aが2つでcがない** **C：cがない** **D：A、B、C・E以外** **E：全てがc**
		(1) 手洗い場所が完備されているか	【判定基準】 a：全てがYes b：a、c以外 c：Noが2つ以上
		①手洗い設備があるか	Yes　No
		②除菌効果のある石鹸が置かれているか	Yes　No
		③作業後の手洗いが履行されているか	Yes　No
		(2) 非常時に利用できる設備を有し、その機能が定期的に検証されているか	【判定基準】 a：全てがYes b：a、c以外 c：Noが2つ以上
		①消火器	Yes　No
		②緊急避難具	Yes　No　NA
		③警報装置	Yes　No
		④緊急シャワー（ハンドシャワー可、洗眼器を兼ねられる）	Yes　No
		(3) 従事者の安全衛生のための施設を有しているか	【判定基準】 a：全てがYes b：a、c以外 c：Noが3つ以上
		①食事やお茶のスペースが検査室と区切られているか	Yes　No
		②ロッカー室が検査室から独立しているか	Yes　No
		③休憩室があるか	Yes　No
		④図書ルーム（図書コーナー可）があるか	Yes　No
		⑤受動喫煙防止対策がとられているか	Yes　No
		9．検査所の作業スペース、仕様等は検査施設として適したものであるか	**A：全てがa** **B：aが1つでcがない** **C：cがない** **D：A、B、C、E以外** **E：全てがc**
		(1) 検査に適した構造及び作業環境であるか	【判定基準】 a：全てがYes b：a、c以外 c：Noが3つ以上
		①採光（部屋の明るさ）は十分か	Yes　No
		②換気は十分されているか（特に病理学的検査室、微生物学的検査検査室等）	Yes　No
		③作業スペースは十分あるか	Yes　No
		④機器による怪我は発生していないか	Yes　No
		⑤感染などの職業病は発生していないか	Yes　No

書類	特定項目	チェック項目	評価
		⑥通路が荷物や電気コードで通行が妨げられていないか	Yes　No
		(2) 検査所内の連絡、伝達方法が確立されているか	【判定基準】 a：全てがYes b：a、c以外 c：全てがNo
		①連絡、伝達の方法が決まっているか	Yes　No
		②規模に応じた設備（電話、社内放送等）があるか	Yes　No
		１０．検査所の環境は良好な状態に維持管理されているか	**A：全てがa B：aが１つでcがない C：cがない D：A、B、C、E以外 E：全てがc**
		(1) 試料、スライド、組織包埋ブロック、分離菌株、機器、試薬、資材の保管場所は適切であるか	【判定基準】 a：全てがYes b：a、c以外 c：Noが２つ以上
56		①温度管理がされているか	Yes　No
56		②湿度管理がされているか	Yes　No
		③換気されているか	Yes　No
		④広さが十分あるか	Yes　No
		⑤検体は交差汚染（コンタミネーション）が生じない方法で保管されているか	Yes　No
		(2) 検査室は清潔で整理整頓されているか	【判定基準】 a：全てがYes b：a、c以外 c：Noが２つ以上
		①社内清掃時の注意事項が明記されているか	Yes　No
		②社内清掃がされているか	Yes　No
		③整理整頓がされているか	Yes　No
		④検査室内の作業台の上は作業終了時に消毒剤を用いて消毒しているか	Yes　No
		１１．検査室の環境は検査精度に影響を与えない様になっているか	**A：全てがa B：aが１つでcがない C：cがない D：A、B、C、E以外 E：全てがc**
		(1) 電源数、水道の位置、ごみ置き場等の環境は適しているか	【判定基準】 a：全てがYes b：a、c以外 c：Noが２つ以上
		①電源(コンセント等）は不足していないか	Yes　No
		②水道の位置は適切な箇所に確保されているか	Yes　No
		③ゴミは分別されているか	Yes　No
56		(2) 検査室内の環境条件を監視、管理し記録しているか	【判定基準】 a：全てがYes b：a、c以外 c：全てがNo
56		①温度を記録管理しているか	Yes　No
56		②湿度を記録管理しているか	Yes　No

書類	特定項目	チェック項目	評価
		１２．許可の無い者が検査室、機器、試料、試薬を使用できないようになっているか	**Ａ：全てがａ Ｂ：ｃがない Ｄ：Ａ、Ｂ、Ｅ以外 Ｅ：全てがｃ**
		(1) 従事者以外の検査室の入退室が規制されているか	【判定基準】 ａ：全てがYes ｃ：Noが１つ以上
		①従事者以外の立入禁止の表示がされているか	Yes　　No
		②従事者以外の入室には許可を必要としているか	Yes　　No
		(2) 許可のない者の機器、試料、試薬の使用が規制されているか	【判定基準】 ａ：Yes ｃ：No
		１３．特定病原体等の取り扱いに関するマニュアルには、以下の事項が記載されているか	**Ａ：全てがａ Ｃ：ｃが１つ Ｄ：ｃが２つ以上４つ以下 Ｅ：全てがｃ ＮＡ**
F (23)		(1)特定病原体等の取り扱う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か	【判定基準】 ａ：Yes ｃ：No
F (23)		(2)特定病原体等の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か ※ 長期保管しない施設は「長期保管せず」と明記されていればよい	【判定基準】 ａ：Yes ｃ：No
F (23)		(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か	【判定基準】 ａ：Yes ｃ：No
F (23)		(4)特定病原体等を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か	【判定基準】 ａ：Yes ｃ：No
F (23)		(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対応手順や従事者に対する教育訓練を行うことが定められているか	【判定基準】 ａ：Yes ｃ：No
		１４．特定病原体等を検出し、保健所等より割譲依頼を受けた場合の対応は、適切に行われているか	**Ａ：全てがａ Ｃ：ｃが１つ Ｄ：ｃが２つ Ｅ：全てがｃ ＮＡ**
65		(1)医療機関等の割譲許可を受け、適切に対応した記録等はあるか（菌株割譲指示書）	【判定基準】 ａ：Yes ｃ：No
65		(2)搬送時に使用する専用容器は適切に使用されているか（カテゴリーＡの三重包装容器）	【判定基準】 ａ：Yes ｃ：No
65		(3)菌株の受け渡し時の確認記録はあるか（菌株受領書）	【判定基準】 ａ：Yes ｃ：No

書類	特定項目	チェック項目	評価
		１５.特定病原体等を検出した場合の菌株管理について **※ 塗抹検査のみ又は実績がない場合はＮＡ**	**Ａ：全てがａ** **Ｅ：ｃが１つ以上** **ＮＡ**
		(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か （但し、期間中に保健所等より譲渡予約があった場合を除く）	【判定基準】 ａ：Yes ｃ：No
		(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か	【判定基準】 ａ：Yes ｃ：No
		(3) 特定病原体等の転倒を防止する対策が講じられているか	【判定基準】 ａ：Yes ｃ：No
		(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か（病原体等保管管理台帳） ※ 抗酸菌検査不実施など、長期保管しない施設の場合はＮＡ	【判定基準】 ａ：Yes ｃ：No ＮＡ
		(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年間保管しているか ※ 抗酸菌検査不実施など、長期保管しない施設の場合はＮＡ	【判定基準】 ａ：Yes ｃ：No ＮＡ

１１．機器の管理

整理番号＿＿＿＿＿＿＿＿

書類	特定項目	チェック項目	評価
		１．使用する検査機器の性能および管理の状況は提供する検査サービスに適したものであるか	**Ａ：全てがａ Ｂ：ｃがない Ｃ：ｃが１つ Ｄ：Ａ、Ｂ、Ｃ、Ｅ以外 Ｅ：全てがｃ**
		(1) 委託元からの委託検査の量、質に対し保証出来る検査機器を保有しているか	【判定基準】 ａ：全てがYes ｂ：ａ、ｃ以外 ｃ：Noが２つ以上
		①受託検体の処理に十分対応できる検査機器があるか	Yes　No
		②精度に問題がある老朽化した機器は使用していないか	Yes　No
		③バックアップの体制が決められているか	Yes　No
		(2) 自社保有以外の機器(修理時の代替機等）を利用する場合にも自社保有の機器と同様に保守管理しているか	【判定基準】 ａ：Yes ｃ：No ＮＡ
		(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か	【判定基準】 ａ：全てがYes ｂ：ａ、ｃ以外 ｃ：全てがNo
47		①検査機器の配置を記した図面があるか	Yes　No
		②機器に固有の識別ラベルが貼られているか	Yes　No
F (14)		(4) 各検査機器の汚染や破壊を防ぐために取扱い、移動、使用、設置等の手順が決められているか	【判定基準】 ａ：Yes ｃ：No
		(5) 機器は検査結果が無効になる恐れのある以下の事項について、調整や変更がされないように保護手段がとられているか	【判定基準】 ａ：全てがYes ｂ：ａ、ｃ以外 ｃ：Noが３つ以上
		①コンピュータ（ハードウエア、ソフトウエア）	Yes　No
		②標準物質 ※病理学的検査のみの施設はＮＡ	Yes　No　NA
		③消耗品	Yes　No
		④試薬	Yes　No
		⑤機械器具	Yes　No
		(6) 機器の機能、試薬、分析システムのキャリブレーションは適切に実施されているか	【判定基準】 ａ：全てがYes ｂ：ａ、ｃ以外 ｃ：Noが２つ以上
F (13)		①機器の機能、試薬、分析システムのキャリブレーションについての手順はあるか	Yes　No
		②機器の機能、試薬、分析システムは適切にキャリブレーションされ、定期的にモニターされているか	Yes　No
46		③製造業者が推奨するサイクル、内容を定期的に点検を実施し、記録されているか	Yes　No
46		④キャリブレーションによって補正係数の変更が生じた場合に正しく更新されていることが確認されているか	Yes　No　NA

書類	特定項目	チェック項目	評価
		(7) 検査結果に影響を及ぼす機器の校正に関する以下の内容が含まれた文書化された手順があるか	【判定基準】 a：全てがYes b：a、c以外 c：Noが３つ以上
		①使用条件と製造業者の推奨事項を考慮する	Yes　No
		②校正標準トレーサビリティ及び機器の品目のトレーサブルな校正を記録する	Yes　No
		③定義された間隔での要求されている測定の精確さ、及び測定システムの機能を検証する	Yes　No
		④校正状態及び再校正日を記録する	Yes　No
		⑤校正及び補正係数が設定される場合には、以前の補正係数が正しく更新されることを確認する	Yes　No　NA
		⑥検査結果が無効になる恐れのある調整や勝手な変更を受けないような防御	Yes　No
		(8) 校正の状態を示すラベルが貼られているか 温度計（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）、天秤、遠心器、タイマー、CO_2インキュベーター、遺伝子増幅装置、高速冷却遠心器は年１回以上 マイクロピペットは最低６ヶ月に１回以上等 **≪ガイドライン有り≫**	【判定基準】 a：全てがYes b：a、c以外 c：Noが２つ以上
		①必要な機器全てに貼られているか 共通機器（温度計、遠心器、マイクロピペット、タイマー） 微生物学的検査（ふ卵器の温度計、高速・冷却遠心器の回転数・温度） 血清学的検査（恒温水槽の温度計、CO_2インキュベーターの温度計、高速・冷却遠心器の回転数・温度） 病理学的検査（パラフィン溶融器の温度計、高速・冷却遠心器の回転数・温度） 生化学的検査（天秤、高速・冷却遠心器の回転数・温度） ※二次分類で該当しないものは除く。	Yes　No
		②校正の実施日が記されているか	Yes　No
		③次期校正予定日が記されているか	Yes　No
		(9) 計量計測トレーサビリティは、可能な限り上位計量の標準物質又は基準測定法にトレーサブルであるか	【判定基準】 a：Yes c：No
		(10) 計量計測トレーサビリティ連鎖が不可能又は関係しない場合、結果の信頼性について以下の方法により確実にしているか	【判定基準】 a：Yesが1つ c：すべてがNo
		①認証標準物の使用	Yes　No
		②他の手順による検査又は検証	Yes　No
		③明確に確立、特定、特性づけられており、学会等によって合意されている基準及び方法	Yes　No
64		(11) 検査に使用する純水の純度チェックは実施されているか	【判定基準】 a：全てがYes c：Noがある ＮＡ
64		①電気伝導度の測定（使用時）	Yes　No
64		②細菌数の測定（月１回）	Yes　No

書類	特定項目	チェック項目	評価
46		(12)検査に用いる遠心器は校正を行うなど適切に管理されているか ※（例 尿沈査、輸血関連等）	【判定基準】 ａ：全てがYes ｂ：ａ、ｃ以外 ｃ：Noが２つ以上 ＮＡ
46		①遠心器は適切に設置されているか	Yes　No
46		②遠心器の保守は適切か	Yes　No
46		③定期的に回転数の校正が行われているか	Yes　No
		２．検査機器保守管理標準作業書及び検査機器保守管理作業日誌は適切であるか	**Ａ：全てがａ** **Ｂ：ａが３つ以上でｃがない** **Ｃ：ｃがない** **Ｄ：Ａ、Ｂ、Ｃ、不適以外** **不適：中項目に不適がある場合**
		(1) 検査機器保守管理標準作業書には次の事項が記載されているか	【判定基準】 ａ：全てがYes 不適：特定項目にNoがある
I	特	①常時行うべき機器ごとの具体的保守点検手順	Yes　No
I	特	②定期的な保守管理に関する機器ごとに保守点検事業者名、保守点検年月日等を記載した年間計画表	Yes　No
I	特	③測定中に故障があった場合の機器の点検、簡易な故障の修理法、修理業者の連絡先	Yes　No
I	特	④故障時に検査・測定していた検体についての取扱方法	Yes　No
I	特	⑤検査機器保守管理作業日誌の記入要領	Yes　No
I	特	⑥作成及び改訂年月日	Yes　No
		(2) 各機器に関して、次の事項が整理され、管理されているか	【判定基準】 ａ：全てがYes ｂ：ａ、ｃ以外 ｃ：Noが５つ以上
		①機器器具の名称及びＩＤ	Yes　No
		②メーカー名、型式、製造番号または識別番号	Yes　No
		③設置年月日、使用開始日	Yes　No
		④設置部署（場所）及び設置時の状態（新規、移設の別等）	Yes　No
		⑤機械器具の性能記録	Yes　No
		⑥供給者又は製造業者の連絡先	Yes　No
		⑦製造業者の指示	Yes　No
		⑧機器を導入した時の使用に関する機器の最初の適合性確認の記録	Yes　No
		⑨実施した保守及び予防保守に関するスケジュール	Yes　No
		⑩機器の損傷、機能不全、改造又は修理	Yes　No
F (15)		(3) 修理点検後の機器動作確認の手順を機器ごとに定めているか	【判定基準】 ａ：機器全てに定めている ｂ：一部定めていない機器がある ｃ：全く定めていない

書類	特定項目	チェック項目	評価
		(4) 検査機器保守管理作業日誌は次の事項を網羅しているか	【判定基準】 ａ：全てがYes 不適：特定項目にNoがある
	特	①検査機器のチェックリスト	Yes　No
	特	②チェックに基づき特に付記する事項	Yes　No
	特	③定期点検の点検内容及び点検事業者名	Yes　No
	特	④作業担当者名、作業年月日及び点検開始・終了時刻	Yes　No
26		(5) 検査機器保守点検作業日誌は、適切に運用されているか	【判定基準】 ａ：全てがａ ｂ：特定項目がYesで②がNo 不適：特定項目にNoがある
26	特	①機器ごとに作成しているか	Yes　No
26		②記入事項は漏れなく記入されているか	Yes　No
		３．機器の保守管理が適切に行われているか	**Ａ：全てがａ** **Ｂ：ａが２つでｃがない** **Ｃ：ｃがない** **Ｄ：Ａ、Ｂ、Ｃ、Ｅ以外** **Ｅ：全てがｃ**
		(1) 機器の保守管理は、保守管理担当者が安全な作業環境で製造業者の仕様書、取扱説明書、保守管理作業書に従い実施しているか	【判定基準】 ａ：全てがYes ｂ：ａ、ｃ以外 ｃ：Noが２つ以上
		①保守管理担当者が実施しているか	Yes　No
		②検査機器保守管理標準作業書（仕様書、取扱説明書を含む）に従い、作業しているか	Yes　No
		③安全な場所で作業が行われているか	Yes　No
		(2) 不具合が判明した機器・器具には許容規格が証明されるまで使用不可のラベル等で使用されない処置をしているか	【判定基準】 ａ：Yes ｃ：No
		(3) 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」を実施しているか	【判定基準】 ａ：全てがYes ｂ：ａ、ｃ以外 ｃ：Noが２つ以上 （NAがある場合は母数から除き、Noが50％以上）
F (16)		①実施する手順が記載されている文書があるか	Yes　No
37(5)		②実施担当者名が記録されているか	Yes　No　NA
37(5)		③実施結果が記録されているか	Yes　No　NA
		(4) 機器類のフロン排出抑制対策に関する点検は行われているか	【判定基準】 ａ：全てがYes ｂ：ａ、ｃ以外 ｃ：Noが２つ以上 NA
		①点検の手順があるか	Yes　No
		②点検を定期的に実施しているか	Yes　No
		③点検の記録があるか	Yes　No

１２．情報処理システム

整理番号＿＿＿＿＿＿＿＿

書類	特定項目	チェック項目	評価
		一 般 **１．コンピュータの運用における方針と環境が整備されているか** **※【システム統括施設とは】** **中核的な情報処理システムを持ち、支所や緊急ラボ施設などにはシステム端末だけを設置し、その統括管理を行う本社や総合研究所などが該当します。データの送受信のためのシステム端末だけを持つ緊急ラボなどは該当しません。**	**Ａ：全てがａ** **Ｂ：ｃがない** **Ｃ：ｃが１つ** **Ｄ：Ａ、Ｂ、Ｃ、Ｅ以外** **Ｅ：全てがｃ**
		(1) 情報システム運用に関し、次のことをできる者は明確になっているか	【判定基準】 ａ：全てがYes ｂ：ａ、ｃ以外 ｃ：Noが３つ以上 (NAがある場合は母数から除き、Noが50％以上) ＮＡ
		①検査室の情報システムを使用できる者	Yes　No
		②検査結果の入力ができる者	Yes　No
		③検査結果に対する変更ができる者	Yes　No
		④検査結果をリリースできる者	Yes　No
		⑤プログラムの変更ができる者 ※システム統括施設以外はＮＡ	Yes　No　NA
		⑥プログラムを消去できる者 ※システム統括施設以外はＮＡ	Yes　No　NA
		(2) コンピュータが確実に正しく機能するために必要な環境及び設備等が提供されているか ※サーバー設置施設以外はＮＡ	【判定基準】 ａ：全てがYes ｂ：ａ、ｃ以外 ｃ：Noが４つ以上 NA
		①室温	Yes　No
		②湿度	Yes　No
		③部屋への入室管理（権限のない者による破壊等からの保護）	Yes　No
		④停電電源（UPS）の設置	Yes　No
		⑤コンピュータ設備及び装置は清潔か	Yes　No
		⑥通路上にケーブルが剥き出しになっていないか	Yes　No
		(3) 検査に用いるコンピュータシステムについて、以下の妥当性確認が行われているか	【判定基準】 ａ：全てがYes ｂ：ａ、ｃ以外 ｃ：全てがNo ＮＡ
		①サプライヤー（システム開発業者）による妥当性確認	Yes　No
		②ラボによる導入前の妥当性確認	Yes　No
		(4) コンピュータシステムの変更は、運営管理(マネジメント)責任者又は権限を委譲された者により承認しているか ※システム統括施設以外はＮＡ	【判定基準】 ａ：Yes ｃ：No ＮＡ
		(5) コンピュータ機能不全が発生した場合、直ちに報告を受ける責任者を任命しているか ※システム統括施設以外はＮＡ	【判定基準】 ａ：Yes ｃ：No ＮＡ

書類	特定項目	チェック項目	評価
33		(6) 以下の事項が盛り込まれたプログラム仕様書があるか ※システム統括施設以外はＮＡ	【判定基準】 ａ：全てがYes ｂ：ａ、ｃ以外 ｃ：Noが２つ以上 ＮＡ
33		①プログラムの目的	Yes　No
33		②プログラムの機能の仕方	Yes　No
33		③他のプログラムとの相互作用	Yes　No
		(7) コンピュータシステムは無許可のアクセスから防御されているか	【判定基準】 ａ：Yes ｃ：No
		(8) 不正使用や損失から守られているか	【判定基準】 ａ：Yes ｃ：No
		(9) データ及び情報の統合性（完全に整っている状態）を確実にする手段が維持管理され、システム故障時の是正処置の記録が残されているか	【判定基準】 ａ：Yes ｃ：No ＮＡ
32		**検 証（バリデーション）** **２．プログラム変更や修正時のバリデーションが確実に実施されているか** **※システム統括施設以外はＮＡ**	**Ａ：全てがａ** **Ｃ：ｃがある** **Ｅ：全てがｃ** **ＮＡ**
32		(1) プログラムの変更や修正を行ったとき、その機能が適切であることを検証しているか	【判定基準】 ａ：Yes ｃ：No
32		(2) 検証した記録があるか	【判定基準】 ａ：Yes ｃ：No
		(3) 検査室の外で直接情報を受け取るシステム（例 ﾌｧｯｸｽ、e-ﾒｰﾙ、ｳｪﾌﾞ端末等）による再生の正確性を検証しているか	【判定基準】 ａ：Yes ｃ：No
		(4) 検証した記録があるか	【判定基準】 ａ：Yes ｃ：No
		保 安（セキュリティー） **３．コンピュータ及び情報システムに関するセキュリティー体制が確立されているか**	**Ａ：全てがａ** **Ｂ：ｃがない** **Ｃ：ｃが１つ** **Ｄ：Ａ、Ｂ、Ｃ、Ｅ以外** **Ｅ：全てがｃ**
		(1) 患者情報の機密が守られるようにするために文書化した手順があるか	【判定基準】 ａ：Yes ｃ：No
7		(2) 従事者には、あらゆるコンピュータ及び情報システムに関する患者情報の機密を守るよう教育が実施されているか	【判定基準】 ａ：全てがYes ｂ：ａ、ｃ以外 ｃ：全てがNo
7		①実施記録があるか	Yes　No
7		②継続的に実施されているか	Yes　No
29(2)		(3) 検査データを常に完全な状態に保護するための手段が確立されているか（実行されていること）	【判定基準】 ａ：Yes ｃ：No

書類	特定項目	チェック項目	評価
		(4) 他の部門のシステムから検査室システムにアクセスできる権限が制限されているか	【判定基準】 ａ：Yes ｃ：No ＮＡ
		(5) サーバー及び患者データ(情報)が格納されている装置は(チェーンロック等を含む) 盗難防止対策が実施されているか	【判定基準】 ａ：Yes ｃ：No ＮＡ
		(6) 検査室機器の機能に組み込まれたコンピュータ及び、それ以外（ワードプロセッシング、スプレットシート、コンピュータ以外の独立型のデータも含む）の情報機密が維持されているか	【判定基準】 ａ：Yes ｃ：No
		コンピュータ操作手順 **４．コンピュータ操作手順が作成され、定期的に見直されているか**	**Ａ：全てがａ** **Ｂ：ｃがない** **Ｃ：ｃが１つ** **Ｄ：Ａ、Ｂ、Ｃ、Ｅ以外** **Ｅ：全てがｃ**
29(1)		(1) コンピュータ操作手順が作成されているか	【判定基準】 ａ：Yes ｃ：No
29(1)		(2) コンピュータ操作手順は定期的(最低年１回)にレビューされ、必要に応じて改定しているか **≪ガイドライン有り≫**	【判定基準】 ａ：全てがYes ｂ：ａ、ｃ以外 ｃ：Noが２つ以上
29(1)		①年１回以上レビューが行われているか	Yes　No
29(1)		②レビューの記録があるか	Yes　No
29(1)		③手順に変更が生じた場合、コンピュータ操作者等に対して改変部分を含めた使用法の教育が実施されているか	Yes　No　NA
		(3) 火災発生時にコンピュータ装置を保護するための手順があるか	【判定基準】 ａ：Yes ｃ：No
		コンピュータ装置の保守点検 **５．コンピュータの保守点検、バックアップに関する管理体制が構築されているか** **※システム統括施設以外はＮＡ**	**Ａ：全てがａ** **Ｂ：ｃがない** **Ｃ：ｃが１つ** **Ｄ：Ａ、Ｂ、Ｃ、Ｅ以外** **Ｅ：全てがｃ** **ＮＡ**
29(3)		(1) 装置の日常保守点検のための手順が作成されているか	【判定基準】 ａ：Yes ｃ：No
30		(2) 装置の保守点検は、適切に影響を与えないように計画されているか	【判定基準】 ａ：全てがYes ｂ：ａ、ｃ以外 ｃ：Noが２つ以上
30		①保守点検計画は日常業務に影響を与えないよう計画されているか	Yes　No
30		②保守点検は計画どおり実施されているか	Yes　No
		③保守点検の記録があるか	Yes　No
		(3) ハードウェア及びソフトウェアに異常が生じた場合のために、患者データの消失を防ぐためのバックアップがとられているか	【判定基準】 ａ：Yes ｃ：No
		(4) バックアップやデータファイルの復旧を実施した時はシステムのチェックを実施しているか	【判定基準】 ａ：Yes ｃ：No ＮＡ

書類	特定項目	チェック項目	評価
31		(5) システムのバックアップの間にエラーが検出された時は、エラーの内容と是正処置について記録しているか	【判定基準】 ａ：全てがYes ｂ：ａ、ｃ以外 ｃ：全てがNo ＮＡ
31		①エラー内容についての記録があるか	Yes　No
31		②実施した是正処置の記録があるか	Yes　No
		(6) コンピュータ警報システムは、定期的にテストされているか **≪ガイドライン有り≫**	【判定基準】 ａ：Yes ｃ：No
29(4)		(7) システム全体又は一部の作動中止後の再起動の操作手順があるか ※システム統括施設以外はＮＡ	【判定基準】 ａ：全てがYes ｂ：ａ、ｃ以外 ｃ：全てがNo ＮＡ
29(4)		①システム全体の作動中止後の操作の手順	Yes　No
29(4)		②一部の作動中止後の操作の手順	Yes　No
		障害復旧 **６．コンピュータに問題が発生した時の対応体制が確立されているか** **※システム統括施設以外はＮＡ**	**Ａ：全てがａ** **Ｂ：ｃがない** **Ｃ：ｃが１つ** **Ｄ：全てがｃ** **ＮＡ**
34		(1) コンピュータの問題発生に関して、機能不全の理由及び是正処置の記録があるか	【判定基準】 ａ：全てがYes ｂ：ａ、ｃ以外 ｃ：Noが３つ以上 ＮＡ
34		①システムダウンの記録	Yes　No
34		②システムダウンに対する是正処置の記録	Yes　No
34		③システムの機能低下(応答時間)に関する記録	Yes　No
34		④システムの機能低下(応答時間)に対する是正処置の記録	Yes　No
34		⑤その他、コンピュータの問題発生の記録	Yes　No
34		⑥コンピュータの問題発生に対する是正処置の記録	Yes　No
34		(2) コンピュータに問題が発生した場合の検査結果報告に関して、対応策が文書化されているか	【判定基準】 ａ：Yes ｃ：No
		(3) 情報システムの故障やダウンタイムの事象におけるサービスを維持するための危機管理計画があるか	【判定基準】 ａ：Yes ｃ：No
		データ入力と結果報告書 **７．報告する検査結果の正しさを検証する仕組みが確立されているか**	**Ａ：全てがａ** **Ｂ：ｃがない** **Ｃ：ｃが１つ** **Ｄ：Ａ、Ｂ、Ｃ、Ｅ以外** **Ｅ：全てがｃ**
		(1) 報告書及び電送した画面上の患者データは、定期的にオリジナル入力データと確認しているか ※システム統括施設以外はＮＡ	【判定基準】 ａ：Yes ｃ：No

書類	特定項目	チェック項目	評価
29(5)		(2) マスターテーブルの複製がシステムの中で数多く運用されている場合、比較の手順書を作成して定期的に比較確認が行われているか ※システム統括施設以外はＮＡ	【判定基準】 ａ：全てがYes ｂ：ａ、ｃ以外 ｃ：全てがNo ＮＡ
29(5)		①確認の手順が作成されているか	Yes　No
29(5)		②確認は年1回以上行われているか	Yes　No
35		(3) コンピュータにより患者データの計算が行われている場合、定期的にレビューされ、記録が残されているか ※システム統括施設以外はＮＡ	【判定基準】 ａ：全てがYes ｂ：ａ、ｃ以外 ｃ：全てがNo ＮＡ
35		①レビューは年１回以上行われているか	Yes　No
35		②レビューの記録があるか	Yes　No
		(4) 部署内の責任者は、検査結果（検査結果報告書）をレビューしているか	【判定基準】 ａ：Yes ｃ：No
		(5) 検査結果が報告される前に、コンピュータに入力されたデータが正しいかをレビューしているか	【判定基準】 ａ：Yes ｃ：No
		(6) 患者データ、管理ファイル、コンピュータプログラムの入力又は修正を行ったすべての個人を特定できる仕組みがあるか	【判定基準】 ａ：全てがYes ｂ：ａ、ｃ以外 ｃ：Noが３つ以上
		①患者データを入力した者	Yes　No
		②患者データを修正した者	Yes　No
		③ファイルを修正した者 ※システム統括施設以外はＮＡ	Yes　No　NA
		④プログラムを入力した者 ※システム統括施設以外はＮＡ	Yes　No　NA
		⑤プログラムを修正した者 ※システム統括施設以外はＮＡ	Yes　No　NA
		８．検査結果の検索	**Ａ：全てがａ** **Ｂ：ｃがない** **Ｃ：ｃが１つ以上** **Ｄ：Ａ、Ｂ、Ｃ、Ｅ以外** **Ｅ：全てがｃ** **ＮＡ** **注）NAがある場合はａ＝Ａ、ｂ＝Ｃ、ｃ＝Ｄとする**
		(1) 次の事項の復元ができるか ※システム統括施設以外はＮＡ	【判定基準】 ａ：全てがYes ｂ：ａ、ｃ以外 ｃ：Noが３つ以上 ＮＡ
		①検査結果	Yes　No
		②生物学的基準範囲 ※病理学的検査のみの施設はＮＡ	Yes　No　NA
		③患者属性	Yes　No
		④各種フラグや注釈	Yes　No
		⑤各種コメント（検体情報：溶血、乳び等）	Yes　No

書類	特定項目	チェック項目	評価
		(2) 磁気テープやディスクは適切に保管されているか ※システム統括施設以外はＮＡ	【判定基準】 ａ：全てがYes ｂ：ａ、ｃ以外 ｃ：Noが２つ以上 ＮＡ
		①ラベルが付されているか	Yes　No
		②保管場所は適切か（破損等から守られている）	Yes　No
		③保管管理の責任者が明確になっているか	Yes　No
		(3) ＵＳＢメモリースティック等の外部記憶媒体は適切に取扱われているか	【判定基準】 ａ：全てがYes ｂ：ａ、ｃ以外 ｃ：Noが２つ以上 ＮＡ
		①パスワード、指紋認証等のセキュリティーの運用がなされているか	Yes　No
		②重要なデータバックアップ等に使用している場合の保管は施錠のできる引き出し等に保管しているか	Yes　No
		③保管管理の責任者が明確になっているか	Yes　No

１３．検査依頼書、検査案内書

整理番号＿＿＿＿＿＿＿＿

書類	特定項目	チェック項目	評価
		１．検査案内書の記載事項	**Ａ：全てがａ** **Ｂ：ｃがない** **Ｃ：ｃが１つ** **Ｄ：Ａ、Ｂ、Ｃ、Ｅ、不適以外** **Ｅ：全てがｃ** **不適：特定項目にＮＯがある**
		(1) 検査案内書に次の項目が記載されているか	【判定基準】 ａ：全てがYes ｂ：特定項目がYesで⑫⑬⑭にNoが１つ ｃ：特定項目がYesで⑫⑬⑭にNoが２つ 不適：特定項目にNoがある
A	特	①検査方法	Yes　No
A	特	②基準値及び判定基準	Yes　No
A	特	③医療機関に緊急報告を行うこととする検査値の範囲	Yes　No
A	特	④検査に要する日数（検体受領から結果報告まで）	Yes　No
A	特	⑤検査・測定を委託する場合にあっては最終委託先（検査所）の名称	Yes　No　NA
A	特	⑥検体の採取条件、採取容器及び採取量	Yes　No
A	特	⑦検体の保存条件（常温、冷蔵、凍結の設定温度）及び保存可能時間	Yes　No
A	特	⑧検体の提出条件	Yes　No
A	特	⑨検査依頼書及び検体ラベルの記載項目（元検体のIDづけの方法）	Yes　No
A	特	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	Yes　No
A	特	⑪委託元と取り決めた検体の受領場所	Yes　No
A		⑫当該施設の登録業務	Yes　No
A		⑬検査施設の住所	
A		⑭業務時間	
		２．依頼書記載事項 **依頼書もしくは電子依頼に次の事項が網羅されているか** **その内容がユーザーに活用しやすいものであるか**	**Ａ：ａ** **Ｃ：ｂ** **不適：中項目に不適がある場合**
		(1) 検査依頼書に次の項目が記載されているか	【判定基準】 ａ：全てがYes ｂ：ａ、ｃ、不適以外 ｃ：特定項目がYesで、その他Noが２つ 不適：特定項目にNoがある
G	特	①患者名（または患者固有のＩＤ）、性別及び年齢	Yes　No
G	特	②検体採取年月日（採取時刻含む）	Yes　No
G	特	③検体の種類（組織の場合は採取部位）	Yes　No
G	特	④検査依頼項目	Yes　No
G	特	⑤委託元の名称及び医師の氏名（緊急時連絡先含む）	Yes　No
G		⑥患者に関する臨床的情報	Yes　No
G		⑦受付日	Yes　No

書類	特定項目	チェック項目	評価
		(2) 次の項目が検査案内書又はその他の文書に記載され委託元に展開されているか	【判定基準】 ａ：全てがYes ｂ：ａ、ｃ以外 ｃ：Noが４つ以上 （NAがある場合は母数から除き、Noが50％以上）
A		①検査依頼書の様式と記載にあたっての注意事項、報告書の様式	Yes No
A		②特別な採取法や取り扱いに特別な配慮を要する検体に対する指示事項	Yes No
A		③検体採取前に患者自身が行う事前準備に関する情報及び指示事項	Yes No NA
A		④検査項目の適切な選択及び医学的適応に関する顧客（検査室利用者）への情報	Yes No NA
A		⑤患者の準備（例えば、介護人や採血者への指示事項）	Yes No NA
A		⑥検体の採取法（例えば、静脈採血、毛細血管採血、尿や他の体液の採取など）と採取用容器及び必要な添加物等の記述	Yes No
A		⑦臨床情報の必要事項（例えば、診断名、仮診断名、薬物投与歴等）	Yes No
A		⑧追加検査依頼に対応可能な時間的制限	Yes No
A		⑨追加可能検査項目	Yes No
		(3) 検査案内書は定期的に新しいものに改訂されているか	【判定基準】 ａ：全てがYes ｂ：ａ、ｃ以外 ｃ：全てがNo ＮＡ：開設２年以内の施設
A		①定期的（２年１回以上）に改定しているか	Yes No
		②検査案内書の検体必要量は定期的に見直しされているか	Yes No
		(4) 検査案内書の内容を変更する場合、事前に変更内容と変更日等を委託元に通知しているか	【判定基準】 ａ：Yes ｃ：No ＮＡ

１４．検体の受領・搬送

整理番号＿＿＿＿＿＿＿＿

書類	特定項目	チェック項目	評価
		１．検体受領搬送業務における管理 **顧客→検査所** **顧客→営業所・一時保管場所・血清分離検査所**	**Ａ：全てがａ** **Ｂ：ｃがない** **Ｃ：ｃが１つ** **Ｄ：ｃが２つ以上** **不適：特定項目にＮＯがある** **注）（１）～（４）がＮＡ** **で（５）のみの場合** **ａ＝Ａ、ｂ＝Ｃ、ｃ＝Ｄとする**
		(1) 検体受領搬送標準作業書には、次の事項が記載されているか	【判定基準】 ａ：全てがYes 不適：特定項目にNoがある ＮＡ：集荷部門を持たない施設
Ｈ１２	特	①検体を受領する時の確認に関する事項	Yes　No
Ｈ１２	特	②受領書の発行に関する事項	Yes　No
Ｈ１２	特	③検体受領作業日誌の記入に関する事項	Yes　No
Ｈ１２	特	④一般的な搬送条件及び注意事項	Yes　No
Ｈ１２	特	⑤搬送時間又は搬送条件に特に配慮する検査項目及び当該配慮すべき事項	Yes　No
Ｈ１２	特	⑥保存条件ごとの専用ボックスの取扱いに関する事項	Yes　No
Ｈ１２	特	⑦衛生検査所等への搬送過程において一時的に検体を保管するときの注意事項 （保管方法、保管条件、保管時間に関して特に配慮すべき検査項目とその内容）	Yes　No　NA
Ｈ１２	特	⑧作成及び改訂年月日	Yes　No
		(2) 検体受領搬送標準作業書が定期的にレビューされ、レビュー及び改訂承認の記録があり、担当従事者全員に閲覧された記録があるか	【判定基準】 ａ：全てがYes ｂ：ａ、ｃ以外 ｃ：Noが２つ以上 ＮＡ：集荷部門を持たない施設
		①定期的にレビューされた記録があるか	Yes　No
		②改訂があった場合はレビューされ承認されているか	Yes　No　NA
		③担当従事者全員に閲覧された記録があるか	Yes　No
22		(3) 検体受領搬送作業日誌は、次の項目を網羅しているか	【判定基準】 ａ：全てがYes 不適：特定項目にNoがある ＮＡ：集荷部門を持たない施設
22	特	①委託元の名称	Yes　No
22	特	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、凍結）ごとの区分け受領検体数	Yes　No
22	特	③担当者名及び作成年月日	Yes　No
22	特	④事故記録及び処理記録	Yes　No
22	特	⑤検体に関する特記事項	Yes　No
22	特	⑥自施設、搬送先の名称	Yes　No
22	特	⑦搬入年月日及び搬入時刻、搬出年月日及び搬出時刻は記載されているか	Yes　No

書類	特定項目	チェック項目	評価
		(4) 検体受領搬送業務での運用状況は適切か	【判定基準】 ａ：全てがYes ｂ：ａ、ｃ以外 ｃ：Noが２つ以上 ＮＡ：集荷部門を持たない施設
22		①検体受領搬送標準作業書に従い検体受領搬送作業日誌が適切に記載され、定められた適切な時間内に受領搬送されているか ※ 検体受領搬送を行った担当者が記入していない場合はＮｏとする	Yes　No
		②検体及び依頼書を受領する際、受領書を発行し適切に運用されているか	Yes　No
22		③常温（室温）、冷蔵、冷凍の保存ボックスが用いられており、出発時、中間時、帰着時に温度管理が為され、温度記録はあるか	Yes　No
7		④検体受領の担当従事者への安全対策がとられ、定期的に教育研修が行われているか	Yes　No
22		⑤搬送ボックス内の内蓋等にバイオハザードマークと連絡先を明示する等、公衆に対する安全対策がとられているか	Yes　No
		(5) 受領搬送業務の外部委託は適切に行われているか ※ 受領搬送業務を外部委託している施設にＮＡはありません	【判定基準】 ａ：全てがYes ｂ：ａ、ｃ以外 ｃ：Noが３つ以上 ＮＡ：受領搬送の業務委託無し
43		①契約書を取り交わしているか	Yes　No
		②外部委託先の従事者にも、自施設の担当従事者と同様に検体受領搬送作業日誌を記載させるとともに、検体受領時に依頼書と検体の照合を行わせているか	Yes　No
		③常温（室温）、冷蔵、冷凍の保存ボックスが用いられており、出発時、中間時、帰着時に温度管理が為され、温度記録はあるか	Yes　No
		④年１回以上及び担当従事者交代時に検体受領搬送標準作業書の指導と安全対策教育を実施しているか	Yes　No
		⑤搬送ボックス内の内蓋等にバイオハザードマークと連絡先を明示する等、公衆に対する安全対策がとられているか	Yes　No
		２．検体搬送業務の管理 **①営業所→検査所** **②血清分離検査所→検査所** **③検査所→委託先検査所**	**Ａ：全てがａ** **Ｂ：ｃがない** **Ｃ：ｃが１つ** **Ｄ：ｃが２つ** **Ｅ：ｃが３つ以上** **不適：特定項目にＮＯがある** **ＮＡ：①～③が外部委託**
12		(1) 検体搬送標準作業書には、次の事項が記載されているか	【判定基準】 ａ：全てがYes 不適：特定項目にNoがある ＮＡ：自施設に搬送業務のない施設
12	特	①一般的な搬送条件及び注意事項	Yes　No
12	特	②搬送時間又は搬送条件に特に配慮しなければならない検査項目及び当該配慮すべき事項	Yes　No
12	特	③保存条件（設定温度、遮光等）ごとの専用ボックスの取扱いに関する事項	Yes　No
12	特	④検体搬送作業日誌の記入要領	Yes　No
12	特	⑤作成及び改訂年月日	Yes　No

書類	特定項目	チェック項目	評価
		(2) 検体搬送標準作業書が定期的にレビューされ、レビュー及び改訂承認の記録があり、担当従事者全員に閲覧された記録があるか	【判定基準】 ａ：全てがYes ｂ：ａ、ｃ以外 ｃ：Noが２つ以上 ＮＡ：自施設に搬送業務のない施設
		①定期的にレビューされた記録があるか	Yes　No
		②改訂があった場合はレビューされ承認されているか	Yes　No　NA
		③担当従事者全員に閲覧された記録があるか	Yes　No
23		(3) 検体搬送作業日誌は、次の項目を網羅しているか	【判定基準】 ａ：全てがYes 不適：特定項目にNoがある ＮＡ：自施設に搬送業務のない施設
23	特	①自施設、搬送先の名称	Yes　No
23	特	②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運送手段、搬入年月日及び搬入時刻、搬出年月日及び搬出時刻は記載されているか	Yes　No
23	特	③担当者名及び作成年月日	Yes　No
23	特	④事故記録、検体に関する特記事項、その他必要事項	Yes　No
23	特	⑤検体に関する特記事項	Yes　No
		(4) 検体搬送業務での運用状況は適切か	【判定基準】 ａ：全てがYes ｂ：ａ、ｃ以外 ｃ：Noが２つ以上 ＮＡ：自施設に搬送業務のない施設
23		①検体搬送標準作業書に従い検体搬送作業日誌が適切に記載され、適切な時間内に搬送されているか	Yes　No
23		②常温（室温）、冷蔵、冷凍の保存ボックスが用いられており、出発時、帰着時に温度管理が為されているか	Yes　No
7		③検体搬送の担当従事者への安全対策がとられ、定期的に教育研修が行われているか	Yes　No
		④搬送ボックス内の内蓋等にバイオハザードマークと連絡先を明示する等、公衆に対する安全対策がとられているか	Yes　No
		(5) 検体搬送業務の外部委託は適切に行われているか	【判定基準】 ａ：全てがYes ｂ：ａ、ｃ以外 ｃ：Noが３つ以上 ＮＡ：外部委託無し
43		①契約書を取り交わしているか	Yes　No
		②検体搬送作業日誌を社内の従事者と同様に記載させているか	Yes　No
		③常温（室温）、冷蔵、冷凍の保存ボックスが用いられており、出発時、帰着時に温度管理が為されているか	Yes　No
		④検体搬送標準作業書の指導と安全対策教育を年１回以上及び従事者交代時に実施しているか	Yes　No
		⑤搬送ボックス内の内蓋等にバイオハザードマークと連絡先を明示する等、公衆に対する安全対策がとられているか	Yes　No

１５．検体の受付・仕分け

整理番号＿＿＿＿＿＿＿＿

書類	特定項目	チェック項目	評価
		１．検体受付及び仕分け業務の管理	**Ａ：全てがａ Ｂ：ｃがない Ｃ：ｃが１つ Ｄ：ｃが２つ Ｅ：全てがｃ 不適：中項目に不適がある場合 ＮＡ**
		(1) 検体受付及び仕分標準作業書には、次の事項が記載されているか	【判定基準】 ａ：全てがYes 不適：特定項目にNoがある
13	特	①衛生検査所に於いて検体を受付、及び仕分ける時の確認に関する事項	Yes　No
13	特	②検体受付及び仕分作業日誌の記入要領	Yes　No
13	特	③作成及び改訂年月日	Yes　No
		(2) 検体受付及び仕分標準作業書が定期的にレビューされ、レビュー及び改訂承認の記録があり、担当従事者全員に閲覧された記録があるか	【判定基準】 ａ：全てがYes ｂ：ａ、ｃ以外 ｃ：Noが２つ以上
		①定期的にレビューされた記録があるか	Yes　No
		②改訂があった場合はレビューされ承認されているか	Yes　No
		③担当従事者全員に閲覧された記録があるか	Yes　No
		(3) 検体受付及び仕分作業日誌は次の項目を網羅しているか	【判定基準】 ａ：全てがYes 不適：特定項目にNoがある
	特	①受け付けたすべての検体に関する記録	Yes　No
	特	②検査依頼書と受付検体の照合結果の記録	Yes　No
	特	③種類別総受付検体数	Yes　No
	特	④検査業務別仕分け検体数及び仕分け別受領者の確認	Yes　No
	特	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
	特	⑥事故記録処理記録	Yes　No
	特	⑦検体に関する特記事項	Yes　No
		(4) 検体受付及び仕分業務での運用状況は適切か	【判定基準】 ａ：全てがYes ｂ：ａ、ｃ以外 ｃ：Noが３つ以上
24		①検体受付及び仕分け作業日誌が適切に記載され、適切な時間内に受付及び仕分けがなされているか	Yes　No
13		②検体と依頼書の患者情報が不一致の場合もしくは患者固有ＩＤのない検体を受け付ける場合の手順があり、運用されているか	Yes　No
		③検体ラベルと依頼書の患者名などが異なる場合の対応記録があるか	Yes　No　NA
7		④安全対策に関する手順書があり、教育研修が定期的に行われているか	Yes　No　NA
		⑤検体受付従事者への安全対策がとられ、手袋、予防衣、手洗い場所が確保されているか	Yes　No
		⑥検体の受付場所と検査室は区切られ、必要な感染防止対策が取られているか	Yes　No

書類	特定項目	チェック項目	評価
		(5) 再外注検体の受託管理（検査所からの受託）は適切に行われているか	【判定基準】 ａ：全てがYes ｂ：ａ、ｃ以外 ｃ：全てがNo ＮＡ
		①受託検体を受け付けるまでの状況を把握しているか	Yes　No
		②問題と思われることがあれば委託元検査所を指導しているか	Yes　No
		２．緊急検査及びイレギュラー検体の受付	**Ａ：全てがａ** **Ｂ：ｃがない** **Ｃ：ｃが１つ** **Ｄ：Ａ、Ｂ、Ｃ、Ｅ以外** **Ｅ：全てがｃ** **ＮＡ**
		(1) 検査に適さない検体が提出された時の手順があり、適切に対応されているか	【判定基準】 ａ：全てがYes ｂ：ａ、ｃ以外 ｃ：全てがNo
F (17)		①検査に適さない検体が提出された場合の対応手順があるか	Yes　No
F (20), 20		②検査に適さない検体が提出された場合、報告書上に参考値などのコメントがあるか	Yes　No
F (18)		(2) 電話など口頭による検査の依頼または追加依頼に対する対応方法などが記載された手順があるか	【判定基準】 ａ：Yes ｃ：No
		(3) 緊急検査について、検体の受付からラベル付与、測定業務、報告までの一連の作業は手順書に記載されているか	【判定基準】 ａ：全てがYes ｂ：ａ、ｃ以外 ｃ：Noが３つ以上 ＮＡ
F (19)		①受付時に依頼書と検体が緊急であることを示す識別方法（ラベル等）	Yes　No
F (19)		②識別された検体を仕分け分注して検査場所まで搬送する手順	Yes　No
F (19)		③緊急、至急などレベルに応じた迅速処理モード	Yes　No
F (19)		④電話、FAXなどの報告手段、報告内容、送り先の確認等の手順	Yes　No
7		(4) 緊急検査の一連の作業手順（検体受付からラベル付与、測定業務、報告まで）について、それに携わる従事者の教育がなされているか	【判定基準】 ａ：全てがYes ｂ：ａ、ｃ以外 ｃ：全てがNo ＮＡ
7		①一連の作業手順について、担当従事者への教育訓練が為されているか	Yes　No
7		②一連の作業手順について担当従事者への教育訓練の記録があるか	Yes　No

１６．血清分離

整理番号＿＿＿＿＿＿＿＿

書類	特定項目	チェック項目	評価
		１．血清分離業務の管理	**Ａ：全てがａ Ｂ：ｃがない Ｃ：ｃが１つ Ｄ：ｃが２つ以上 不適：中項目に不適がある場合 ＮＡ：病理検査や微生物検査だけで血清分離のない施設**
14		(1) 血清分離標準作業書には、次の事項が記載されているか	【判定基準】 ａ：全てがYes 不適：特定項目にNoがある ＮＡ：病理検査や微生物検査だけで血清分離のない施設
14	特	①血清分離作業書の検査用機械器具の点検方法	Yes　No
14	特	②血清分離室の温度条件	Yes　No
14	特	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	Yes　No
14	特	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項目	Yes　No
14	特	⑤血清分離作業日誌の記入要領	Yes　No
14	特	⑥作成及び改訂年月日	Yes　No
		(2) 血清分離標準作業書が定期的にレビューされ、レビュー及び改訂承認の記録があり、担当従事者全員に閲覧された記録があるか	【判定基準】 ａ：全てがYes ｂ：ａ、ｃ以外 ｃ：Noが２つ以上 ＮＡ：病理検査や微生物検査だけで血清分離のない施設
		①定期的にレビューされた記録があるか	Yes　No
		②改訂があった場合はレビューされ承認されているか	Yes　No
		③担当従事者全員に閲覧された記録があるか	Yes　No
		(3) 血清分離作業日誌は次の項目を網羅しているか	【判定基準】 ａ：全てがYes 不適：特定項目にNoがある ＮＡ：病理検査や微生物検査等だけで血清分離のない施設
	特	①遠心作業区分（冷却遠心・常温遠心）ごとの受付検体数	Yes　No
	特	②作業区分ごとの遠心済検体数	Yes　No
	特	③室内温度	Yes　No
	特	④作業担当者名、作業年月日及び作業開始・終了時刻	Yes　No
	特	⑤事故記録及び処理記録	Yes　No
	特	⑥検体に関する特記事項	Yes　No
		(4) 血清分離業務での運用状況は適切か	【判定基準】 ａ：全てがYes ｂ：ａ、ｃ以外 ｃ：特定項目がYesで、その他Noが２つ以上 不適：特定項目にNoがある ＮＡ：病理検査や微生物検査等だけで血清分離のない施設

書類	特定項目	チェック項目	評価
25	特	①血清分離作業日誌が適切に記載され、適切な時間内に血清分離されているか	Yes　No　NA
		②遠心器は適切に設置されているか	Yes　No
		③遠心器の保守は適切か	Yes　No
		④使用時に回転数が確認されているか	Yes　No
		(5) 外部委託する検体は、遠心分離処理がなされているか	【判定基準】 a ：Yes c ：No ＮＡ
		(6) 小分け検体から元検体を検索できるか	【判定基準】 a ：Yes c ：No ＮＡ

１７．測定

整理番号＿＿＿＿＿＿＿＿

書類	特定項目	チェック項目	評価
		１．測定手順・検査業務の管理 **※血清分離のみの検査所の場合はＮＡ**	**Ａ：全てがａ** **Ｂ：ｃがない** **Ｃ：ｃが１つ** **Ｄ：ｃが２つ以上** **不適：中項目に不適がある場合** **ＮＡ**
		(1) 測定標準作業書には、次の事項が記載されているか	【判定基準】 ａ：全てがYes ｂ：ａ、ｃ、不適以外 ｃ：特定項目がYesで、その他Noが5以上 (NAがある場合は母数から除き、Noが50%以上) 不適：特定項目にNoがある
J	特	①検査室の温度設定範囲及び湿度設定範囲の条件	Yes　No
J	特	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
J	特	③測定の実施方法	Yes　No
J	特	④管理試料及び標準物質の取扱い方法	Yes　No
J	特	⑤検査用機械器具の操作方法	Yes　No
J	特	⑥測定にあたっての注意事項	Yes　No
J	特	⑦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）	Yes　No
J	特	⑧異常値を示した検体の取扱い方法（再検査の実施基準を含む。）	Yes　No
J	特	⑨精度管理の方法及び評価方法	Yes　No
J	特	⑩測定作業日誌の記入要領	Yes　No
J		⑪作成及び改訂年月日（改訂履歴）	Yes　No
J		⑫検査の目的	Yes　No
J		⑬サンプル（試料）	Yes　No
J		⑭性能特性or仕様（直線性、精度、検出限界、定量限界、測定範囲、併行精度、中間精度、　分析検出感度、特異性、測定の不確かさなど）	Yes　No　NA
J		⑮干渉物質及び交差反応	Yes　No　NA
J		⑯校正手順（計量計測トレーサビリティー）	Yes　No　NA
J		⑰検査結果計算法の原理	Yes　No　NA
J		⑱報告可能範囲	Yes　No　NA
J		⑲緊急報告値 **≪ガイドライン有り≫**	Yes　No　NA
J		⑳検査室の臨床的解釈	Yes　No
J		㉑可能性のある変動要因	Yes　No
J		㉒安全性に関する注意事項	Yes　No
J		㉓患者の準備（絶食等）	Yes　No　NA
J		㉔参考資料	Yes　No

書類	特定項目	チェック項目	評価
		(2) 測定結果に影響を与える不確かさの要因が明確にされているか ※ 不確かさの要因図が作成されているか確認する	【判定基準】 a：全てがYes b：a、c以外 c：Noが５つ以上 (NAがある場合は母数から除き、Noが50%以上)
		①検体の採取、検体の状態	Yes No
		②検体の調整	Yes No
		③検体分取	Yes No
		④較正物質および標準物質・試薬	Yes No NA
		⑤標準物質	Yes No NA
		⑥入力値	Yes No
		⑦使用した機器	Yes No
		⑧測定環境	Yes No
		⑨操作者の変更	Yes No
		(3) 測定標準作業書が定期的にレビューされ、レビュー及び改訂承認の記録があり、担当従事者全員に閲覧された記録があるか	【判定基準】 a：全てがYes b：a、c以外 c：Noが２つ以上
		①定期的にレビューされた記録があるか	Yes No
		②改訂があった場合はレビューされ承認されているか	Yes No NA
		③担当従事者に閲覧された記録があるか	Yes No
		(4) 標準作業書が検査場所にあり、利用されているか	【判定基準】 a：全てがYes b：a、c以外 c：全てがNo
		①標準作業書が検査場所にあるか	Yes No
		②利用されているか	Yes No
		２．測定作業日誌の管理	**Ａ：全てがａ** **Ｃ：ｃがない** **Ｄ：ｃが１つ** **不適：中項目に不適がある場合** **ＮＡ**
		(1) 測定作業日誌は、次の事項が記載されているか	【判定基準】 a：全てがYes 不適：特定項目にNoがある
	特	①検査・測定検体数及び再検査検体数	Yes No
	特	②管理試料による精度のチェック状況	Yes No
	特	③関連項目との相関チェック状況	Yes No
	特	④検査室の温度等環境に関する事項	Yes No
	特	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）	Yes No
	特	⑥作業担当者、作業年月日及び検査・測定開始・終了時刻	Yes No

書類	特定項目	チェック項目	評価
		(2) 測定業務での運用状況は適切か	【判定基準】 a：全てがYes b：a、c以外 c：全てがNo
27		①測定作業日誌が適切に記載され、定められた時間内に検査がなされているか	Yes No
27		②測定作業日誌は、各検査ごとに作成されているか	Yes No
		３．測定方法及び手順等の妥当性確認、検証確認と記録	**Ａ：全てがａ Ｂ：ｃがない Ｃ：ｃが１つ Ｄ：Ａ、Ｂ、Ｃ、Ｅ以外 Ｅ：全てがｃ ＮＡ**
A		(1) 国際的あるいは国内で推奨されている方法、単位、検体サンプル量、検体分取の方法を採用しているか ＊検査案内書を確認する	【判定基準】 a：Yes c：No
		(2) 異常検体は適切に処理されているか	【判定基準】 a：全てがYes b：a、c以外 c：Noが２つ以上 ＮＡ
J		①異常検体の取り扱い基準が文書となっているか	Yes No NA
		②実際に測定した方法と異なる方法等で確認が実施されているか	Yes No NA
		③検体の保存が実施されているか	Yes No NA
62		(3) 検査方法の妥当性確認、検証確認の記録があるか	【判定基準】 a：全てがYes b：a、c以外 c：Noが２つ以上
62		①検査方法に変更がある場合は、通知されているか ＊直近から過去２年間遡って確認する	Yes No NA
62		②検査方法の変更がある場合は、あらかじめ検証された手順で確認されているか ＊変更された項目の測定標準作業書等を確認する ＊検討レポートを確認する	Yes No NA
62		③実施されている検査方法及び手順の妥当性、検証が定期的にレビューされその記録があるか ＊測定標準作業書を確認する	Yes No
62		④変更された項目について、担当者に教育された記録があるか	Yes No
57		(4) 基準範囲の定期的な妥当性確認と検査方法変更時の基準範囲の見直しが行われているか	【判定基準】 a：全てがYes b：a、c以外 c：Noが２つ以上
57		①基準値に変更がある場合は、通知されているか ＊直近から過去２年間遡って確認する	Yes No NA
57		②基準値変更がある場合は、あらかじめ検証された手順で確認されているか ＊変更された項目の測定標準作業書等を確認する ＊検討レポートを確認する	Yes No NA
57		③基準値の妥当性が定期的にレビューされ、その記録があるか ＊変更された項目の測定標準作業書等を確認する	Yes No
57		④変更された項目について、担当者に教育された記録があるか	Yes No NA

書類	特定項目	チェック項目	評価
		４．検体の保存管理	**Ａ：全てがａ Ｂ：ａが１つでｃがない Ｃ：ｃがない Ｄ：ｃが１つ Ｅ：全てがｃ 注）どちらか１つがＮＡの場合は、ａ＝Ａ、ｂ＝Ｃ、ｃ＝Ｄとする**
		(1) 自施設での保管	【判定基準】 ａ：全てがYes ｂ：Noが２つ以内 ｃ：Noが３つ以上 ＮＡ
16		①検体保管の方針及び手順があるか。	Yes　No
16		②検査途中の一時保管については温度変性、濃縮、異物の混入、転倒による破損等を与えない対策が明記され実行されているか。	Yes　No　NA
16		③検査終了後の保管については温度変性、濃縮、異物の混入、転倒による破損等を与えない対策が明記され実行されているか。	Yes　No
		④保管検体は取り出しやすい識別がなされているか。	Yes　No
		⑤検査終了後の検体であっても、商用使用を絶対に禁止しているか。	Yes　No
		⑥検査終了後の保管検体で検査指示者（委託元）から検体返却の要求があれば応じられるシステムになっているか。	Yes　No
		⑦内部精度管理、精度管理調査を目的として、保管期間を過ぎた検体を使用又は譲渡する場合は、匿名化かプールして使用譲渡する。	Yes　No　NA
		⑧検体の保管期間、廃棄の承認を契約時等に顧客と交わしているか。	Yes　No
		(2) 緊急ラボの基幹施設等での保管	【判定基準】 ａ：全てがYes ｂ：Noが２つ以内 ｃ：Noが３つ以上 ＮＡ
16		①検体保管の方針及び手順があるか。	Yes　No
16		②検査途中の一時保管については温度変性、濃縮、異物の混入、転倒による破損等を与えない対策が明記され実行されているか。	Yes　No　NA
16		③検体の最終保管施設での保管方法等について状況を把握しているか。	Yes　No
		④検査終了後の検体であっても、商用使用を絶対に禁止しているか。	Yes　No
		⑤検査終了後の保管検体で検査指示者（委託元）から検体返却の要求があれば応じられるシステムになっているか。	Yes　No
		⑥検体の保管期間、廃棄の承認を契約時等に顧客と交わしているか。	Yes　No
		⑦検体の最終保管施設への搬送は検体搬送標準作業書通り行なわれ、日誌への記載がされているか。	Yes　No

１８．品質保証・精度管理

整理番号＿＿＿＿＿＿＿＿

書類	特定項目	チェック項目	評価
		１．内部精度管理１ **※ 血清分離のみの検査所の場合はＮＡ**	**Ａ：全てがａ** **Ｂ：aが7つで、不適なし** **Ｃ：ｃが２つ以内** **Ｄ：Ａ、Ｂ、Ｃ、Ｅ、不適以外** **Ｅ：全てがｃ** **不適：中項目で不適がある場合** **ＮＡ**
		(1) 日臨技の精度保証施設認証を取得しているか ※微生物・病理のみの登録施設はＮＡ	【判定基準】 ａ：いる ｃ：いない ＮＡ
		(2) 品質達成を検証するために、少なくとも以下の内容を含む内部精度管理システムがあるか	【判定基準】 ａ：全てがYes ｂ：ａ、ｃ、不適以外 ｃ：特定項目以外の全てがNo 不適：特定項目にNoがある
		①高値・低値もしくは陽性・陰性コントロールを用いた精度管理	Yes　No　NA
	特	②管理血清を用いたチェックは２回以上（検体数もしくは時間ごと）行われているか **≪ガイドライン有り≫**	Yes　No
		③患者検体を用いた精度管理（病理を含む）	Yes　No
18	特	④統計学的精度管理台帳が作成されているか **≪ガイドライン有り≫**	Yes　No
		(3) 測定システムの精度の検証を下記のいずれかの方法を用いて実施しているか ①検査室間比較プログラム（精度管理調査）へ参加 ②特性が認証されている標準物質の使用 ③関連団体の合意が得られている基準、及び方法との比較	【判定基準】 ａ：全て実施 ｂ：①のみ ｃ：①以外
		(4) 検査室間比較プログラム（精度管理調査）が利用できない場合（施設規模および項目等）の精度の検証がなされているか **≪ガイドライン有り≫**	【判定基準】 ａ：全てがYes ｂ：ａ、ｃ以外 ｃ：Noが２つ以上 (NAがある場合は母数から除き、Noが50%以上) ＮＡ
60		①認証標準物質による検証	Yes　No　NA
60		②過去に検査したサンプル（試料）での検証	Yes　No　NA
61		③保管細胞または組織からの材料での検証（病理）	Yes　No　NA
		④他の検査室とのサンプル（試料）の交換による検証	Yes　No　NA
		(5) 方法間チェック(同一施設内で同一項目を複数の方法で行っている)が実施されているか	【判定基準】 ａ：全てがYes ｃ：全てがNo ＮＡ
58, 61		①方法間チェック記録および問題時の是正処置記録があるか	Yes　No　NA

書類	特定項目	チェック項目	評価
		(6) 機器間チェックが実施されているか	【判定基準】 a：全てがYes c：全てがNo ＮＡ
59, 61		①機器間チェック記録および問題時の是正処置記録があるか	Yes No NA
		(7) 内部ブラインドテストは実施されているか **≪ガイドライン有り≫**	【判定基準】 a：全てがYes b：a、c以外 c：Noが２つ以上
28		①定期的（月１回）に実施されているか	Yes No
28		②登録分野について満遍なく実施されているか	Yes No
28		③内部ブラインドテストの記録はあるか	Yes No
28		④内部ブラインドテストで問題があれば是正処置記録があるか	Yes No NA
19	特	(8) 外部精度管理は複数参加しているか	【判定基準】 a：Yesが２つ以上 b：Yesが１つ 不適：a、b以外 ※病理のみの検査所の場合 a：Yesが１つ以上 不適：a以外
19		①日本医師会	Yes No
19		②日臨技	Yes No
19		③日衛協	Yes No
19		④都道府県	Yes No
19		⑤その他（ＣＡＰ、日本臨床細胞学会等）	Yes No
		２．内部精度管理２	**Ａ：全てがａ** **不適：中項目に不適がある場合**
		(1) 微生物学的検査 細菌培養同定検査・薬剤感受性検査について	【判定基準】 a：全てがYes b：特定項目以外にNoがある c：特定項目以外にNoが2つある 不適：特定項目にNoがある ＮＡ
8	特	①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(染色も含む)が評価されているか	Yes No
	特	②定期的、あるいはロット毎に、管理試料等（既知の微生物等）を用いて培地等（感受性ディスク、試薬、染色液等も含む）の活性が調べられているか	Yes No
	特	③定期的に染色液のチェックがなされているか ※染色検査を実施していない場合はNA	Yes No NA
17		④培地の無菌テスト等が行われているか ※塗抹検査のみの場合はＮＡ	Yes No NA
		⑤試薬及び培地の有効期限をチェックしているか	Yes No
8	特	⑥病原体遺伝子検査について既知検体を用いて、月１回以上検査担当者の技能が評価されているか ※病原体遺伝子検査を実施していない場合はNA	Yes No NA

書類	特定項目	チェック項目	評価
	特	⑦病原体遺伝子検査について検査工程ごとに、日々検査精度のチェックが行なわれているか ※病原体遺伝子検査を実施していない場合はNA	Yes No NA
		(2) 血清学的検査 血清学的検査・免疫学的検査について	【判定基準】 a：全てがYes 不適：特定項目にNoがある ＮＡ
8	特	①管理試料等を用いて、月１回以上検査担当者の技能が評価されているか	Yes No
	特	②管理試料等を用いて、日々、試薬の性能が調べられているか	Yes No
	特	③適宜、関連検査項目との相関チェックが行なわれているか	Yes No
	特	④管理試料を用いた日々の精度管理が、自動免疫測定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か	Yes No
		(3) 血液学的検査	【判定基準】 a：全てがYes 不適：特定項目にNoがある ＮＡ
8	特	①血球算定検査、血液像検査、出血・凝固検査について管理試料等を用いて、月１回以上検査担当者の技能が評価されているか	Yes No
	特	②血球算定検査、血液像検査、出血・凝固検査について管理試料等を用いて、日々、血液学的検査の試薬の性能が調べられているか	Yes No
	特	③血球算定検査、血液像検査、出血・凝固検査について適宜、関連検査項目との相関チェックが行なわれていること。	Yes No
	特	④血球算定検査、血液像検査、出血・凝固検査について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使用機器の仕様に基づき適正に行なわれているか	Yes No
8	特	⑤細胞免疫検査について管理試料等を用いて、月１回以上検査担当者の技能が評価されているか ※細胞免疫検査を実施していない場合はNA	Yes No NA
	特	⑥細胞免疫検査について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使用機器の仕様に基づき適正に行なわれているか ※細胞免疫検査を実施していない場合はNA	Yes No NA
8	特	⑦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 既知検体を用いて、月１回以上検査担当者の技能が評価されているか ※染色体検査、生殖細胞系列遺伝子検査、体細胞遺伝子検査を実施していない場合はNA	Yes No NA
	特	⑧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 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か ※染色体検査、生殖細胞系列遺伝子検査、体細胞遺伝子検査を実施していない場合はNA	Yes No NA
		(4) 病理学的検査	【判定基準】 a：全てがYes 不適：特定項目にNoがある ＮＡ
8	特	①病理組織検査、細胞検査、免疫組織化学検査について既知標本を用いて月１回以上検査担当者の技能が評価されているか	Yes No NA

書類	特定項目	チェック項目	評価
	特	②病理組織検査、細胞検査、免疫組織化学検査について病理学的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なわれているか ※細胞検査だけの場合はNA	Yes No NA
	特	③病理組織検査、細胞検査、免疫組織化学検査について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るなどの確認を行っているか	Yes No
	特	④分子病理学的検査について既知標本を用いて、月1回以上検査担当者の技能が評価されているか ※分子病理学的検査を実施していない場合はNA	Yes No NA
8	特	⑤分子病理学的検査について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なわれているか ※分子病理学的検査を実施していない場合はNA	Yes No NA
	特	⑥体細胞遺伝子検査(血液細胞によらない場合)について既知標本を用いて、月1回以上検査担当者の技能が評価されているか ※体細胞遺伝子検査を実施していない場合はNA	Yes No NA
8	特	⑦体細胞遺伝子検査(血液細胞によらない場合)について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か ※体細胞遺伝子検査を実施していない場合はNA	Yes No NA
		(5) 寄生虫学的検査	【判定基準】 ａ：全てがYes 不適：特定項目にNoがある ＮＡ
8	特	①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が評価されているか	Yes No
		(6) 生化学的検査	【判定基準】 ａ：全てがYes 不適：特定項目にNoがある ＮＡ
	特	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か	Yes No
	特	②適宜、関連検査項目との相関チェックが行われているか	Yes No
	特	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が行われているか	Yes No
	特	④キャリブレーション手順は標準作業書に従って実施されているか	Yes No
	特	⑤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が明確であるか	Yes No
		(7) 一般検査 尿･糞便検査等について	【判定基準】 ａ：全てがYes 不適：特定項目にNoがある ＮＡ
8	特	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か	Yes No
		３．外部精度管理 **※ 血清分離の場合はＮＡ**	**Ａ：全てがａ** **Ｂ：ｃがない** **Ｃ：ｃが１つ** **Ｄ：Ａ、Ｂ、Ｃ、Ｅ、不適以外** **不適：中項目に不適がある場合** **ＮＡ**

書類	特定項目	チェック項目	評価
19		(1) 外部検査機関とのクロスチェックがなされレビューされているか	【判定基準】 ａ：全てがYes ｂ：ａ、ｃ以外 ｃ：Noが３つ以上
19		①年２回以上実施されているか	Yes　No
19		②検査室間クロスチェックの実施記録があるか	Yes　No
19		③検査室間クロスチェックの評価はなされているか	Yes　No
19		④検査室間クロスチェックでの問題点の是正はなされているか	Yes　No　NA
19	特	(2) 外部精度管理調査結果の評価を行い、外部精度管理台帳として保管しているか	【判定基準】 ａ：Yes 不適：No
19		(3) 外部精度管理または検査室間クロスチェックの結果に対する是正処置(改善行動)の記録があるか **≪ガイドライン有り≫**	【判定基準】 ａ：Yes ｃ：No ＮＡ
19		(4) 外部精度管理調査の検体は患者検体と同様の流れで処理されているか	【判定基準】 ａ：Yes ｃ：No ＮＡ
19	特	(5) 外部精度管理は複数参加しているか	【判定基準】 ａ：Yesが２つ以上 ｂ：Yesが１つ 不適：ａ、ｂ以外 ※病理のみの検査所の場合 ａ：Yesが１つ以上 不適：a以外
19		①日本医師会	Yes　No
19		②日臨技	Yes　No
19		③日衛協	Yes　No
19		④都道府県	Yes　No
19		⑤その他（ＣＡＰ、日本臨床細胞学会等）	Yes　No

１９．結果報告

整理番号＿＿＿＿＿＿＿＿

書類	特定項目	チェック項目	評価
		１．検査結果報告書	**Ａ：全てがａ** **Ｂ：ｃがない** **Ｃ：ｃが１つ** **Ｄ：Ａ、Ｂ、Ｃ、Ｅ、不適以外** **Ｅ：全てがｃ** **不適：中項目に不適がある場合**
		(1) 検査結果報告書のフォーマット作成に運営管理責任者が関与しているか **≪ガイドライン有り≫**	【判定基準】 ａ：Yes ｃ：No
		(2) 運営管理責任者は、顧客ニーズに合った検査報告書であるかを定期的にレビューし、承認しているか **≪ガイドライン有り≫**	【判定基準】 ａ：全てがYes ｂ：ａ、ｃ以外 ｃ：Noが２つ以上
		①レビュー計画があるか	Yes　No
		②年１回以上レビューが行われているか	Yes　No
		③レビューの記録があるか	Yes　No
		(3) 検査結果報告書には以下の事項が網羅されているか	【判定基準】 ａ：全てがYes ｂ：ａ、ｃ、不適以外 ｃ：特定項目がYesで、その他Noが６つ以上 不適：特定項目にNoがある
K		①検査結果の明瞭な識別	Yes　No
K		②報告書を発行した検査室(登録衛生検査所)の識別	Yes　No
K	特	③患者氏名および委託元名	Yes　No
K		④依頼者の氏名	Yes　No
K		⑤採取日、報告書発行日	Yes　No
K		⑥検体種類（検査材料）	Yes　No
K	特	⑦検査結果と単位（SI単位又はSI単位換算できる単位）	Yes　No　NA
K		⑧基準範囲 （報告書に代わる提出文書に網羅されていれば可）	Yes　No　NA
K		⑨必要な場合、結果の解釈	Yes　No
K	特	⑩検査結果の報告には、検査・測定の責任者あるいは苦情処理担当者の氏名が明記されているか	Yes　No
K		⑪オリジナル結果と修正結果 （報告書に代わる提出文書に網羅されていれば可）	Yes　No
K		⑫全ページ番号中のページ番号（例 1/5頁,2/5頁）	Yes　No
K		(4) 検査の項目名称及び結果の表記は複数の学会、団体が推奨する用語を用いているか	【判定基準】 ａ：Yes ｃ：No

書類	特定項目	チェック項目	評価
		２．報告結果の管理	**Ａ：全てがａ Ｂ：ｃがない Ｃ：ｃが１つ Ｄ：Ａ、Ｂ、Ｃ、Ｅ以外 Ｅ：全てがｃ 注1）病理学的検査のみを行っている場合は（2）の判定　ａ＝Ａ、ｃ＝Ｄとする 注2）微生物学的検査のみを行っている場合 Ａ：全てがａ Ｂ：ｃがない Ｃ：ｃが１つ Ｄ：Ａ、Ｂ、Ｃ、Ｅ以外 Ｅ：全てがｃ**
		(1) 検査報告書発行前にデルタチェック、相関チェック等を行っているか	【判定基準】 ａ：全てがYes ｂ：ａ、ｃ以外 ｃ：全てがNo ＮＡ：病理学的検査、微生物学的検査
		①デルタチェック（前回値等）が行われているか	Yes　No
20		②相関チェックが行われているか	Yes　No
20		(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か(血小板凝集、抗凝固剤の違い、凝固、乳び、溶血、固定不良等)	【判定基準】 ａ：Yes ｃ：No
		(3) 緊急異常値と緊急報告値について以下の事項が実施されているか	【判定基準】 ａ：全てがYes ｂ：ａ、ｃ以外 ｃ：Noが３つ以上 (NAがある場合は母数から除き、Noが50%以上) ＮＡ：病理学的検査
F (22)		①連絡手順が定められているか	Yes　No
		②緊急異常値範囲は臨床医の合意を得て決めているか	Yes　No
		③ＦＡＸなどの仮報告以外に最終報告書を届けているか	Yes　No
20		④対応者が記録されているか	Yes　No
20		⑤問題点が発生した場合は記録しているか	Yes　No　NA
		⑥問題点は内部監査時にレビューしているか	Yes　No　NA
		３．報告内容の管理	**Ａ：全てがａ Ｂ：ｃがない Ｃ：ｃが１つ Ｄ：Ａ、Ｂ、Ｃ、Ｅ、不適以外 Ｅ：全てがｃ 不適：中項目に不適がある場合**
		(1) 報告後のデータの迅速な取り出しと保管は適切であるか	【判定基準】 ａ：全てがYes ｂ：ａ、ｃ、不適以外 ｃ：特定項目がYesで、その他Noが２つ以上 不適：特定項目にNoがある
		①システム内の保管データの取り出し時間 （２０分以内）	Yes　No

書類	特定項目	チェック項目	評価
		②電子媒体、打ち出し結果のデータの取り出し（１時間以内）	Yes　No
		③保管期間（最低２年）	Yes　No
20	特	④検査結果報告台帳がシステム内で作成されていて必要に応じて出力可能か **≪ガイドライン有り≫**	Yes　No
		(2) 個々の検査の所要時間は適切であるか	【判定基準】 ａ：全てがYes ｂ：ａ、ｃ以外 ｃ：Noが３つ以上 （NAがある場合は母数から除き、Noが50％以上）
		①個々の検査の所要時間が設定されているか	Yes　No
		②所要時間は臨床のニーズを反映しているか	Yes　No
		③検査が遅延した時に依頼者に通知することの方針があるか	Yes　No
37(11)		④所要時間に関連した臨床医からのフィードバックをモニターし記録しているか	Yes　No
		⑤運営管理（マネジメント）責任者により年１回以上レビューされているか	Yes　No
		⑥レビューで問題が見出されたら、是正処置がとられているか	Yes　No　NA
F(21)		(3) 外部委託検査所からの結果を転記する時の手順はあるか	【判定基準】 ａ：Yes ｃ：No ＮＡ
		(4) 検査結果が委託元関係者に適切に報告されるよう、手順で管理されているか	【判定基準】 ａ：全てがYes ｂ：ａ、ｃ以外 ｃ：全てがNo
F(20)		①手順があるか	Yes　No
		②適切に運用されているか	Yes　No
		(5) 電話、ＦＡＸ等での結果の受渡しは適切であるか	【判定基準】 ａ：全てがYes ｂ：ａ、ｃ以外 ｃ：全てがNo
F(20)		①電話、ＦＡＸを用いた結果報告の手順が定められているか	Yes　No
		②電話、ＦＡＸ等で報告した結果は、後で結果報告書を発行しているか	Yes　No
		(6) 報告済み結果の変更	【判定基準】 ａ：全てがYes ｂ：ａ、ｃ以外 ｃ：Noが２つ以上
F(20)		①報告書の変更の手順はあるか	Yes　No
		②変更の日時は特定できるか	Yes　No
		③変更責任者は特定できるか	Yes　No
		④変更前のデータ、基準範囲が特定できるか	Yes　No

２０．各検査室

整理番号＿＿＿＿＿＿＿＿

書類	特定項目	チェック項目	評価
		１．病理学的検査の外部委託は適切に行われているか	**Ａ：全てがa** **Ｂ：ａが２つでｃがない** **Ｃ：ｃがない** **Ｄ：Ａ、Ｂ、Ｃ、Ｅ、不適以外** **Ｅ：全てがｃ** **不適：中項目に不適がある場合** **ＮＡ**
		(1) 外部委託検査施設は医療関連サービスマーク認定施設等に相当しているか **≪ガイドライン有り≫**	【評価判定】 ａ：再委託先は全てが医療関連サービスマーク認定施設である ｂ：委託先がその他の認定施設（ISO15189認定施設又は日本臨床細胞学会認定施設等）である ｃ：全て又は一部の施設が未認定施設である
20		(2) 病理・細胞検査報告書に必要事項が記入されているか **≪ガイドライン有り≫**	【判定基準】 ａ：全てがYes ｂ：ａ、ｃ、不適以外 ｃ：特定項目がYesで、その他全てがNo 不適：特定項目にNoがある
20	特	①最終実施検査所名が記載されているか	Yes　No
20		②検査担当者名が記載されているか（病理専門医、細胞診専門医/細胞検査士）	Yes　No
20		③細胞検査陽性報告書に細胞診専門医の署名があるか	Yes　No
42		(3) 病理および細胞検査の外部委託先の評価と選定に関する手順が定められているか	【判定基準】 ａ：全てがYes ｂ：ａ、ｃ以外 ｃ：Noが２つ以上
42		①選定する際の基準が定められているか	Yes　No
42		②定期的（年１回以上）に委託先を評価しているか	Yes　No
42		③評価した記録があるか	Yes　No
		２．病理専門医について	**Ａ：全てがa** **Ｂ：ａが３つ以上でｃがない** **Ｃ：ｃがない** **Ｄ：Ａ、Ｂ、Ｃ、Ｅ以外** **Ｅ：全てがｃ** **ＮＡ**
		(1) 病理専門医の診断業務委託体制は適切であるか	【判定基準】 ａ：週に５日以上 ｂ：ａ、ｃ以外 ｃ：週に１日未満
		(2) 病理専門医は切り出しに関与しているか	【判定基準】 ａ：全て病理専門医が行っている ｂ：ａ、ｃ以外 ｃ：全て技師が切り出しを行っている 病理専門医は関与していない

書類	特定項目	チェック項目	評価
		(3) 病理専門医への一日の委託検体数は適切であるか	【判定基準】 ａ：３０件未満 ｂ：３０件以上７０件未満 ｃ：７０件以上
		(4) 報告書への署名は適切であるか	【判定基準】 ａ：直筆のサイン又は電子署名 ｂ：サインはスタンプで行われている ｃ：診断医の記名がない
		(5) 臨床医（顧客）と病理専門医とのコミュニケーションは適切であるか	【判定基準】 ａ：全てがYes ｂ：ａ、ｃ以外 ｃ：Noが２つ以上
		①臨床医・病理専門医双方から充分とられているか	Yes　No
		②臨床医からの問い合わせに対し病理専門医からの返事があるか	Yes　No
		③病理専門医からの問い合わせに対し臨床医からの返事があるか	Yes　No
		④コミュニケーションの記録があるか	Yes　No
		３．病理標本作製は適切であるか	**Ａ：全てがa** **Ｂ：ａが４つ以上でｃがない** **Ｃ：ｃがない** **Ｄ：Ａ、Ｂ、Ｃ、Ｅ以外** **Ｅ：全てがｃ** **ＮＡ**
		(1) 標本作製工程でのチェックが行われているか	【判定基準】 ａ：全てがYes ｂ：ａ、ｃ以外 ｃ：Noが２つ以上
		①生検個数のチェックを行っているか	Yes　No
		②切り出し面が出ているかチェックしているか	Yes　No
		③メス傷、めくれ等のチェックをしているか	Yes　No
		④染色性のチェックをしているか	Yes　No
		⑤試薬の有効期限管理は適切に行っているか 有効期限の明示のない試薬についても、開封後の有効期限を設定し適切に管理していること 例：有効期限の明示のない試薬は開封後5年程度とする	Yes　No
		(2) 特殊染色、免疫組織化学的染色を行う場合、染色性のチェック及び試薬の有効期限管理は適切に行っているか 有効期限の明示のない試薬についても、開封後の有効期限を設定し適切に管理していること	【判定基準】 ａ：染色性チェック及び試薬管理の記録がある ｂ：染色性チェック又は試薬管理の記録のいずれかがある ｃ：いずれの管理記録もない ＮＡ：特殊染色、免疫組織化学的染色は行っていない
		(3) 標本の保管期間は適切であるか	【判定基準】 ａ：５年以上保管している ｂ：ａ、ｃ以外 ｃ：１年未満又は保管していない

書類	特定項目	チェック項目	評価
		(4) ブロックの保管期間は適切であるか	【判定基準】 ａ：５年以上保管している ｂ：ａ、ｃ以外 ｃ：１年未満又は保管していない
		(5) 過去の病理診断結果は検索できるか	【判定基準】 ａ：容易にできる ｂ：時間をかければ可能 ｃ：過去の検索はできない
		４．細胞検査業務について適切であるか	**Ａ：全てがａ** **Ｂ：ａが３つ以上でｃがない** **Ｃ：ｃがない** **Ｄ：Ａ、Ｂ、Ｃ、Ｅ以外** **Ｅ：全てがｃ** **ＮＡ**
3		(1) 細胞診専門医と細胞検査士の比率	【判定基準】 ａ：１：３以内 ｂ：ａ、ｃ以外 ｃ：１：７以上
		(2) 細胞検査士の一日の鏡検枚数は平均で何枚か ＊ただし集細胞法で作製した標本は１/2で換算 ※参考　日本臨床細胞学会では、１人１日あたりの鏡検枚数は９０枚を基準としている。	【判定基準】 ａ：９０枚未満 ｂ：９０～１１９枚 ｃ：１２０枚以上
		(3) 陰性標本のダブルチェックは行っているか	【判定基準】 ａ：１０％以上行っている ｂ：ａ、ｃ以外 ｃ：行っていない
		(4) 細胞検査陰性標本の保存期間は適切であるか	【判定基準】 ａ：５年以上 ｂ：ａ、ｃ以外 ｃ：保存していない
		(5) 細胞検査陽性標本の保存期間は適切であるか	【判定基準】 ａ：１０年以上 ｂ：ａ、ｃ以外 ｃ：保存していない
		５．細胞検査の検査結果について	**Ａ：全てがａ** **Ｂ：ａが３つ以上でｃがない** **Ｃ：ｃがない** **Ｄ：Ａ、Ｂ、Ｃ、Ｅ以外** **Ｅ：全てがｃ** **ＮＡ**
		(1) 過去の細胞検査結果は検索できるか	【判定基準】 ａ：容易にできる ｂ：時間をかければ可能である ｃ：過去の検索はできない
		(2) 異常所見の追跡調査を行っているか ≪ガイドライン有り≫	【判定基準】 ａ：必要なものは行っている ｂ：ａ、ｃ以外 ｃ：全く行っていない
		(3) 病理結果との照合を行っているか	【判定基準】 ａ：必要なものは行っている ｂ：ａ、ｃ以外 ｃ：全く行っていない

書類	特定項目	チェック項目	評価
		(4) 症例検討会を行っているか	【判定基準】 a：定期的に行っている b：不定期ではあるが行っている c：行っていない
		6．細胞診専門医と細胞検査士について	**A：全てがa** **B：aが4つ以上でcがない** **C：cがない** **D：A、B、C、E以外** **E：全てがc** **NA**
4		(1) 細胞診専門医の勤務状況は適切であるか	【判定基準】 a：常勤で勤務している b：a、c以外 c：細胞診専門医はいない
4		(2) 細胞検査士の勤務状況は適切であるか	【判定基準】 a：常勤で勤務している b：a、c以外 c：細胞検査士はいない
		(3) 全ての細胞検査士は資格認定証の更新が行われているか	【判定基準】 a：行われている c：行われていない
		(4) 細胞診専門医と細胞検査士は連携して判定を行っているか	【判定基準】 a：常にディスカッションが可能である b：不定期ではあるがディスカッションが可能である c：ディスカッションはできない
		(5) 細胞診専門医は最新の知識や技術の習得に努めているか	【判定基準】 a：学会、研修会などに積極的に参加している b：a、c以外 c：全く参加していない
		(6) 細胞検査士は最新の知識や技術の習得に努めているか	【判定基準】 a：学会、研修会などに積極的に参加している b：a、c以外 c：全く参加していない
		7．細胞検査の結果報告とコミュニケーションについて	**A：全てがa** **B：aが2つ以上でcがない** **C：cがない** **D：A、B、C、E以外** **E：全てがc** **NA**
		(1) 疑陽性以上の報告書への署名は適切であるか	【判定基準】 a：疑陽性以上全てに署名がある b：a、c以外 c：疑陽性、陽性全てに署名がない

書類	特定項目	チェック項目	評価
		(2) 細胞検査士の報告書への署名は適切であるか	【判定基準】 a：陰性、陽性全てに署名がある b：a、c以外 c：陰性、陽性全てに署名がない
		(3) 臨床医（顧客）と細胞診専門医又は細胞検査士のコミュニケーションは適切であるか	【判定基準】 a：全てがYes b：a、c以外 c：全てがNo
		①臨床医・細胞診専門医双方から充分とられているか	Yes　No
		②臨床医からの問い合わせに対し細胞診専門医からの返事があるか	Yes　No
		③細胞診専門医からの問い合わせに対し臨床医からの返事があるか	Yes　No
		④コミュニケーションの記録があるか	Yes　No
		８．血液学的検査は適切に実施されているか	**Ａ：全てがａ** **Ｂ：ｃがない** **Ｃ：(4)(8)のいずれかがＣ** **Ｄ：Ａ、Ｂ、Ｃ、Ｅ以外** **Ｅ：全てｃ** **ＮＡ**
		(1) 血液検査検体の検査（or再検査）までの保存の仕方は適切か	【判定基準】 a：全てがYes b：a、c以外 c：Noが２つ以上
		①冷蔵保存されているか **≪ガイドライン有り≫**	Yes　No
		②冷蔵庫の温度管理表があるか	Yes　No
		③凝固検査検体を３日以上保存する場合は冷凍しているか	Yes　No　NA
		(2) 血液像（塗抹標本）の判定者は有資格者であるか	【判定基準】 a：医師、血液学一級、二級臨床検査士あるいは臨床血液学会認定臨床検査技師が判定する b：臨床検査技師が判定する c：無資格者が判定しているケースがある ＮＡ
		(3) 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か	【判定基準】 a：Yes c：No ＮＡ
		(4) 白血球数が異常値の場合、塗抹標本を作成して鏡検しているか	【判定基準】 a：全てがYes c：Noが１つ以上
		①一定値を超えていた場合は、塗抹標本を作成し鏡検しているか	Yes　No
		②一定値を下回った場合は、塗抹標本を作成し鏡検しているか	Yes　No
		(5) 著明な血小板減少がある時、鏡検基準が設定されているか	【判定基準】 a：Yes c：No

書類	特定項目	チェック項目	評価
		(6) 骨髄有核細胞分画は適切に行われているか	【判定基準】 a：血液の専門医師、血液学一級、二級臨床検査士、あるいは臨床血液学会認定臨床検査技師が算定する b：臨床検査技師が算定する c：無資格者が算定しているケースがある ＮＡ
		(7) 判定困難な骨髄像の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か	【判定基準】 a：Yes c：No ＮＡ
		(8) 血液形態学のアトラスを保有しているか	【判定基準】 a：全てがYes b：a、c以外 c：全てがNo
		①２冊以上保有しているか	Yes　No
		②受託内容に応じた適切なアトラスを保有しているか	Yes　No
		９．微生物学的検査は適切に実施されているか	**Ａ：全てがａ** **Ｂ：ａが１つでｃがない** **Ｃ：ｃがない** **Ｄ：Ａ、Ｂ、Ｃ、Ｅ以外** **Ｅ：全てがｃ** **ＮＡ**
		(1) 鏡検実施者は有資格者であるか	【判定基準】 a：微生物学一級，二級臨床検査士あるいは臨床微生物学会認定臨床検査技師が判定する b：臨床検査技師が判定する c：無資格者が判定しているケースがある
		(2) 異常所見が見られた時、相談できる体制が整っているか	【判定基準】 a：Yes c：No ＮＡ
		１０．微生物学的検査の体制は適切であるか	**Ａ：全てがａ** **Ｂ：ａが４つ以上でｃがない** **Ｃ：ｃがない** **Ｄ：Ａ、Ｂ、Ｃ、Ｅ以外** **Ｅ：全てがｃ** **ＮＡ**
		(1) サルモネラ菌抗O,H,Vi血清を保有し、活性を確認しているか ※塗抹検査のみの場合はＮＡ	【判定基準】 a：全てがYes b：a、c以外 c：Noが２つ以上 ＮＡ
		①抗血清を保有しているか	Yes　No
		②活性を既知の陽性、陰性菌株で確認しているか （半年に１回程度）	Yes　No
		③有効期限が過ぎていないか	Yes　No

書類	特定項目	チェック項目	評価
		(2) 赤痢菌多価（A,B,C,D)血清を保有し、活性を確認しているか ※塗抹検査のみの場合はＮＡ	【判定基準】 ａ：全てがYes ｂ：ａ、ｃ以外 ｃ：Noが２つ以上 ＮＡ
		①抗血清を保有しているか	Yes　No
		②活性を既知の陽性、陰性菌株で確認しているか （半年に１回程度）	Yes　No
		③有効期限が過ぎていないか	Yes　No
		(3) コレラ菌抗01血清を保有し、有効期限を確認しているか ※塗抹検査のみの場合はＮＡ	【判定基準】 ａ：全てがYes ｂ：ａ、ｃ以外 ｃ：Noが２つ以上 ＮＡ
		①抗血清を保有しているか	Yes　No
		②有効期限が過ぎていないか	Yes　No
		(4) グラム染色標本は適切に作成されているか	【判定基準】 ａ：全てがYes ｂ：ａ、ｃ以外 ｃ：Noが２つ以上
		①塗抹の状況は良好であるか	Yes　No
		②陽性菌と陰性菌が染め分けられているか	Yes　No
		③脱色は適切であるか	Yes　No
		④染色ムラがないか	Yes　No
		(5) 微生物検査室と他の検査室は区域が分けられているか	【判定基準】 ａ：全てがYes ｂ：ａ，ｃ以外 ｃ：Noが２つ以上 不適
		①微生物検査室は専用のものであり、他の検査室と明確に区別されていること ※ただし、病原体遺伝子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	Yes　No
		②専用予防衣、専用履物等の着脱ができる区域が明確になっているか	Yes　No
		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されているか	Yes　No
		④微生物検査室は勤務時間以外の時間帯は施錠管理されているか	Yes　No
		１１．輸血検査は適切に実施されているか	**Ａ：全てがａ** **Ｂ：ａが2つ以上でｃがない** **Ｃ：ｃが1つ** **Ｄ：ｃが2つ** **Ｅ：全てがｃ** **ＮＡ**
		(1) 血液型検査の実施、判定者は有資格者（医師、臨床検査技師、衛生検査技師）であるか	【判定基準】 ａ：有資格者が判定する ｃ：無資格者が判定しているケースがある

書類	特定項目	チェック項目	評価
		(2) 交差適合試験の実施、判定者は有資格者（医師、臨床検査技師、衛生検査技師）であるか	【判定基準】 ａ：全員有資格者で、認定輸血検査技師がいる ｂ：全員有資格者だが、認定輸血検査技師がいない ｃ：無資格者が判定しているケースがある ＮＡ
		(3) 血液型、交差適合試験、抗体スクリーニング等で判定困難な場合、相談できる体制が整っているか	【判定基準】 ａ：いる ｃ：いない ＮＡ
		１２．生化学的検査は適切に実施されているか	**Ａ：全てがａ** **Ｂ：ａが2つ** **Ｃ：ａが1つ** **Ｄ：Ａ、Ｂ、Ｃ、Ｅ以外** **Ｅ：全てがｃ** **ＮＡ**
		(1) 認定臨床化学・免疫化学精度保証管理技師がいるか	【判定基準】 ａ：いる ｃ：いない
		(2) 生化学検査に用いる検体の管理は適切であるか	【判定基準】 ａ：全てがYes ｂ：Noが1つ ｃ：Noが2つ以上
K		①溶血、乳ビ、凝固等検体コメントは記載されているか	Yes　No
		②血清で行う検査項目（ＴＧ、ＨＤＬ-Ｃ、ＬＤＬ-Ｃ、ＡＳＴ、ＡＬＴ、γ-ＧＴなど）の測定用には、原則として分離剤入りのプレイン管が用いられているか	Yes　No　NA
		③血糖測定用にはフッ化ナトリウム（ＮａＦ）入りの採血管が用いられているか	Yes　No　NA
		④検体を室温に長時間放置していないか	Yes　No
		⑤分析終了後の検体は蓋やラップなどで覆いをして保管しているか	Yes　No
		⑥検体と試薬の保管場所は区分けされているか	Yes　No
		(3) 分析装置の使用状況は適切であるか	【判定基準】 ａ：全てがYes ｂ：Noが1つ ｃ：Noが2つ以上
		①分析中は安全カバーが閉じられているか	Yes　No
		②分析装置のサンプリングピペット部分が汚れていないか	Yes　No
		③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か。	Yes　No
		④分析装置の外観はきれいに清掃されているか。	Yes　No
		１３．尿一般検査	**Ａ：全てがａ** **Ｂ：ａが1つでｃがない** **Ｃ：ｃがない** **Ｄ：Ａ、Ｂ、Ｃ、Ｅ以外** **Ｅ：全てがｃ** **ＮＡ**
		(1) 尿一般検査は適切に行われているか	【判定基準】 ａ：全てがYes ｂ：ａ、ｃ以外 ｃ：Noが２つ以上

書類	特定項目	チェック項目	評価
		①尿検体の採取から測定までの保存の仕方は適切であるか（温度管理・防腐剤の使用など）	Yes　No
		②尿沈渣標本作製・鏡検は一定基準（日臨技・JCCLS法など）に従っているか	Yes　No　NA
		③尿沈渣図鑑を複数（２冊以上）手元に保有し適切に利用しているか	Yes　No　NA
		(2) 尿沈渣の鏡検者並びに判定を行うものは有資格者であるか	【判定基準】 ａ：認定一般検査技師が判定する ｂ：臨床検査技師が判定する ｃ：無資格者が判定するケースがある ＮＡ
		１４．寄生虫学的検査	**Ａ：ａ** **Ｃ：ｂ** **Ｅ：ｃ** **ＮＡ**
		(1) 寄生虫学的検査が適切に行われているか	【判定基準】 ａ：全てがYes ｂ：ａ、ｃ以外 ｃ：Noが２つ以上
		①陽性標本は他者とのチェックシステムが標準作業書等にダブルチェックする事が明確に明記されているか	Yes　No
		②稀な寄生虫卵(虫体)や同定不能な寄生虫卵(虫体)が検出された時、相談できる専門家はいるか	Yes　No
		③寄生虫卵図鑑等を複数（２冊以上）保有し、適切に利用しているか	Yes　No
		１５．ＲＩ検査	**Ａ：ａ** **Ｃ：ｂ** **Ｅ：ｃ** **ＮＡ**
		(1) ＲＩ検査が適切に行われているか	【判定基準】 ａ：全てがYes ｂ：ａ、ｃ以外 ｃ：Noが２つ以上
		①シンチレーションカウンターの校正を使用規定どおり定期的に行い、記録を保管しているか	Yes　No
		②バックグランドは測定実施前に測定し、記録しているか	Yes　No
36		③バックグラウンドが許容限界を超えた時の対応手順はあるか	Yes　No
		④フィルムバッジは契約され、毎月外部被爆線量測定結果がまとめられ報告書の評価を行っているか	Yes　No

２１．ヒト遺伝子検査

整理番号＿＿＿＿＿＿＿＿

書類	特定項目	チェック項目	評価
		１．ヒト遺伝子検査倫理	**Ａ：全てがａ** **Ｃ：ａが２つ** **Ｄ：Ａ、Ｃ、Ｅ以外** **Ｅ：全てがｃ** **ＮＡ**
		(1) 「ヒト遺伝子検査受託に関する倫理指針」を遵守しているか	【判定基準】 a ：Yes c ：No
1		(2) ヒト遺伝子検査倫理審査委員会が設置されているか	【判定基準】 a ：Yes c ：No
		(3) ヒト遺伝子検査倫理審査委員会が年１回以上開催され審査されているか	【判定基準】 a ：Yes c ：No
		２．ヒト遺伝子検査に関する受託基準 **ヒト遺伝子検査に関しての受託基準が明確になっているか**	**Ａ：全てがａ** **Ｃ：ａが２つ** **Ｄ：Ａ、Ｃ、Ｅ以外** **Ｅ：全てがｃ** **ＮＡ**
		(1) 受託基準が明確になっているか	【判定基準】 a ：Yes c ：No
		(2) 受託基準が文書化されているか	【判定基準】 a ：Yes c ：No
		(3) 受託基準は社外に対しても公表されているか	【判定基準】 a ：Yes c ：No
		３．ヒト遺伝子検査	**Ａ：全てがａ** **Ｃ：ａが３つ** **Ｄ：Ａ、Ｃ、Ｅ以外** **Ｅ：全てがｃ** **ＮＡ**
		(1) 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か	【判定基準】 a ：Yes c ：No
		(2) 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か	【判定基準】 a ：Yes c ：No
		(3) 検査の為に受託した検体は、検査の目的のみに使用しているか	【判定基準】 a ：Yes c ：No
		(4) 検査の為に受託した検体は、保管、処分も適切に行う規定があるか	【判定基準】 a ：Yes c ：No

２２．染色体検査

整理番号＿＿＿＿＿＿＿＿

書類	特定項目	チェック項目	評価
		１．染色体検査の担当者 染色体検査は、適切な資格を持った者により実施されており、定期的に適合能力評価が実施されているか	**Ａ：全てがａ Ｂ：ｃがない Ｄ：Ａ、Ｂ、Ｃ、Ｅ以外 Ｅ：全てがｃ ＮＡ**
		(1) 染色体検査の判定者は、有資格者（医師・臨床検査技師・衛生検査技師）または施設内で専門的な教育訓練を受けた者であるか	【判定基準】 ａ：Yes ｃ：No
		(2) 既知検体（標本）を用いての技能評価が行われているか	【判定基準】 ａ：全てがYes ｂ：ａ、ｃ以外 ｃ：Noが２つ以上
		①全担当者に対して行われているか	Yes　No
		②月1回以上行われているか	Yes　No
		③技能評価の記録があるか	Yes　No
		④技能評価において適合能力が満たされていないと判断したときは、再教育されているか	Yes　No　NA
		２．検査の実施体制 検査の実施体制は適切であるか	**Ａ：全てがａ Ｂ：ｃがない Ｄ：Ａ、Ｂ、Ｅ以外 Ｅ：全てがｃ ＮＡ**
		(1) 染色体検査の標本等には認識番号がつけられているか	【判定基準】 ａ：全てがYes ｂ：ａ、ｃ以外 ｃ：Noが３つ以上 （NAがある場合は母数から除き、Noが50％以上）
		①培養検体	Yes　No　NA
		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
		(2) １検体に対し、２系列以上の培養が行われているか	【判定基準】 ａ：全てがYes ｃ：Noが１つ以上 ＮＡ
		①２系列以上の培養が行われているか	Yes　No
		②１系列ずつ別の培養器により培養が行われているか	Yes　No
		(3) 先天異常検査および血液疾患検査において分析する細胞数は適正か	【判定基準】 ａ：全てがYes ｃ：Noが１つ以上
		①通常20細胞以上分析しているか	Yes　No
		②モザイクを疑う場合は、30細胞以上分析しているか	Yes　No
		(4) 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）であるか	【判定基準】 ａ：Yes ｃ：No

書類	特定項目	チェック項目	評価
		３．検査機器の管理 検査機器の管理は適切に行われているか	**Ａ：全てがａ Ｂ：ｃがない Ｄ：Ａ、Ｂ、Ｅ以外 Ｅ：全てがｃ ＮＡ**
		(1) CO_2培養器のチェックが適切に行われているか	【判定基準】 ａ：全てがYes ｂ：ａ、ｃ以外 ｃ：Noが３つ以上
		①温度チェックが行われているか	Yes　No
		②温度チェックの記録があるか	Yes　No
		③CO_2濃度チェックが行われているか	Yes　No
		④CO_2濃度のチェック記録があるか	Yes　No
		⑤チェックは培養中は毎日行っているか	Yes　No
		(2) 冷蔵庫・冷凍庫等の温度に依存する機器の温度チェックが行われているか	【判定基準】 ａ：全てがYes ｃ：Noが１つ以上
		①すべての温度依存機器について温度チェックがなされているか	Yes　No
		②温度チェックの記録があるか	Yes　No
		４．検査の記録 検査に関する記録が作成されており適切に保管されているか	**Ａ：全てがａ Ｂ：ａが４つ以上でｃがない Ｃ：ｃがない Ｄ：Ａ、Ｂ、Ｃ、Ｅ以外 Ｅ：全てがｃ ＮＡ**
		(1) 培養液の無菌状態と細胞育成能がロット毎に確認され記録されているか	【判定基準】 ａ：全てがYes ｂ：ａ、ｃ以外 ｃ：Noが２つ以上 ＮＡ
		①無菌状態がロット毎に確認されているか	Yes　No
		②無菌状態の確認記録があるか	Yes　No
		③細胞育成能がロット毎に確認されているか	Yes　No
		④細胞育成能の確認記録があるか	Yes　No
		(2) 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か	【判定基準】 ａ：全てがYes ｂ：ａ、ｃ以外 ｃ：Noが３つ以上 ＮＡ
		①検体の培養条件が明確になっているか	Yes　No
17		②使用培地の記録があるか	Yes　No
17		③培養条件の記録があるか	Yes　No
17		④培養時間の記録があるか	Yes　No
17		⑤培養の失敗に関する記録があるか	Yes　No
		(3) 検査実施における次の記録が残されているか	【判定基準】 ａ：全てがYes ｂ：ａ、ｃ以外 ｃ：Noが２つ以上

書類	特定項目	チェック項目	評価
		①顕微鏡で分析した細胞数の記録	Yes　No
		②核型分析した細胞数の記録	Yes　No
		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
		(4) 分析不能に関する記録があるか	【判定基準】 a：全てがYes c：Noが１つ以上
		①分析不能の数	Yes　No
		②分析不能の頻度	Yes　No
		(5) 分析ミスの記録があるか	【判定基準】 a：Yes c：No
		(6) 検査の実施を証明する標本等を5年以上保存しているか	【判定基準】 a：全てがYes b：a、c以外 c：Noが２つ以上
		①標本（スライド）	Yes　No
		②ネガフィルム	Yes　No　NA
		③写真	Yes　No　NA
		④電子記録（MT、FD、CDなど）	Yes　No　NA
		５．検査報告書 検査報告書の作成とその運用は適切に行われているか	**Ａ：全てがａ Ｂ：ｃがない Ｄ：Ａ、Ｂ、Ｅ以外 Ｅ：全てがｃ ＮＡ**
20		(1) 最終報告書の核型は、ISCN2009*のシステムに従って報告されているか。 * An International System for Human Cytogenetic Nomenclature (2009)	【判定基準】 a：Yes c：No
20		(2) 検査報告書には、次の情報が記されているか	【判定基準】 a：全てがYes b：a、c以外 c：Noが２つ以上
20		①患者名	Yes　No
20		②患者の性別	Yes　No
20		③検査材料	Yes　No
20		④分析した細胞数	Yes　No
20		(3) 最終報告書は、染色体部門責任者が確認しているか	【判定基準】 a：Yes c：No
20		(4) 最終報告書のコピーは、適当な期間（５年以上）保存されているか	【判定基準】 a：Yes c：No

２３．遺伝子検査

整理番号＿＿＿＿＿＿＿＿

書類	特定項目	チェック項目	評価
		１．遺伝子検査室の構造と入室管理 **遺伝子検査室は、核酸の汚染防止対策等を配慮した適切な環境となっているか**	**Ａ：全てがａ** **Ｂ：ａが２つでｃがない** **Ｃ：ｃがない** **Ｄ：Ａ、Ｂ、Ｃ、Ｅ以外** **Ｅ：全てがｃ** **ＮＡ**
		(1) 核酸抽出の検査室とＰＣＲを行う検査室は別個（別室）となっているか	【判定基準】 ａ：全てがYes ｃ：Noが１つ以上
		①検査室は別個（別室）になっているか ※ 全自動機器（核酸増幅・検出装置）の場合はＮＡ	Yes　No　NA
		②空調は独立しているか	Yes　No
		(2) 核酸抽出とPCRを行う検査室は、核酸の汚染防止対策がとられているか	【判定基準】 ａ：全てがYes ｂ：ａ、ｃ以外 ｃ：Noが２つ以上
		①作業終了時に紫外線照射が行われているか	Yes　No
		②次亜塩素酸ソーダによる清掃が毎日行われているか	Yes　No
		③清掃を実施した記録があるか	Yes　No
		(3) 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か	【判定基準】 ａ：全てがYes ｂ：ａ、ｃ以外 ｃ：Noが２つ以上
		①入室基準（出入者、着衣、履き替え等）が明確になっているか	Yes　No
		②入室基準が文書化されているか	Yes　No
		③入室基準が守られているか（入退室記録を確認する）	Yes　No
		２．検査の実施体制 **検査の実施体制は適切であるか**	**Ａ：全てがａ** **Ｂ：ａが３つ以上でｃがない** **Ｃ：ｃがない** **Ｄ：Ａ、Ｂ、Ｃ、Ｅ以外** **Ｅ：全てがｃ** **ＮＡ**
		(1) 試薬のロット間差が評価されているか	【判定基準】 ａ：全てがYes ｂ：ａ、ｃ以外 ｃ：Noが２つ以上
		①ロット検定方法が確立されているか	Yes　No
		②ロット検定が行われているか	Yes　No
		③ロット検定の記録があるか	Yes　No
		(2) 管理試料を用いた検査成績の管理が行われているか	【判定基準】 ａ：全てがYes ｂ：ａ、ｃ以外 ｃ：Noが２つ以上
		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か	Yes　No
		②有効期限が過ぎた管理試料が保管されていないか	Yes　No
		③管理試料は患者検体と同操作にて測定されているか	Yes　No
		④管理試料の測定結果の記録があるか	Yes　No

書類	特定項目	チェック項目	評価
		(3) 電気泳動には既知分子量マーカーを使用しているか	【判定基準】 ａ：Yes ｃ：No ＮＡ
		(4) 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か	【判定基準】 ａ：全てがYes ｂ：ａ、ｃ以外 ｃ：Noが２つ以上 ＮＡ
		①委託元に連絡しているか	Yes　No
		②原因の調査が行われているか	Yes　No
		③処置の記録を残しているか	Yes　No
		３．検査機器の管理 **検査機器の管理は適切に行われているか**	**Ａ：全てがａ** **Ｂ：ａが１つでｃがない** **Ｃ：ｃがない** **Ｄ：Ａ、Ｂ、Ｃ、Ｅ以外** **Ｅ：全てがｃ** **ＮＡ**
		(1) コントロール等を用いてサーマルサイクラーの機能確認を行っているか	【判定基準】 ａ：全てがYes ｂ：ａ、ｃ以外 ｃ：Noが２つ以上 ＮＡ
		①点検手順が明確になっているか	Yes　No
		②各セルの温度のチェックが行われているか	Yes　No
		③点検は定期的に行われているか	Yes　No
		④機能点検の記録があるか	Yes　No
		(2) 電気泳動装置の管理が行われているか	【判定基準】 ａ：全てがYes ｂ：ａ、ｃ以外 ｃ：Noが２つ以上 ＮＡ
		①点検手順が明確になっているか	Yes　No
		②点検は定期的に行われているか	Yes　No
		③点検の記録があるか	Yes　No

２４．個人情報保護

整理番号＿＿＿＿＿＿＿＿

書類	特定項目	チェック項目	評価
		１．個人情報保護のための社内体制が確立されているか **≪ガイドライン有り≫**	**Ａ：全てがａ** **Ｂ：ｃがない** **Ｄ：Ａ、Ｂ、Ｅ以外** **Ｅ：全てがｃ**
B (1)		(1) 個人情報保護に関する方針が作成（又は明確化）されているか	【判定基準】 ａ：Yes ｃ：No
A		(2) 個人情報保護に関する方針が公表されているか ＊検査案内書及びホームページに公表されているか確認 どちらかに有ればyes	【判定基準】 ａ：Yes ｃ：No
B (2)		(3) 個人情報保護の管理に関する規定が定められているか	【判定基準】 ａ：全てがYes ｂ：ａ、ｃ以外 ｃ：Noが４つ以上
B (2)		①個人情報保護管理	Yes　No
B (2)		②情報システム管理（アクセス管理を含む）	Yes　No
B (2)		③就業規則	Yes　No
B (2)		④業務委託契約管理	Yes　No　NA
B (2)		⑤文書・記録管理	Yes　No
B (2)		⑥入退室管理	Yes　No
B (2)		⑦ＦＡＸ報告管理	Yes　No
B (2)		(4) 従事者と患者の個人データの開示、訂正、利用停止及び消去手順が定められているか	【判定基準】 ａ：Yes ｃ：No
B (2)		(5) 従事者と患者の個人情報の第三者提供に関する手順が定められているか	【判定基準】 ａ：Yes ｃ：No ＮＡ
B (2)		(6) 苦情への対応体制及び手順が定められているか	【判定基準】 ａ：Yes ｃ：No
		(7) 個人情報保護推進のための組織体制が整備されているか	【判定基準】 ａ：全てがYes ｂ：ａ、ｃ以外 ｃ：Noが３つ以上
B (2) B (4) N		①個人情報保護管理者が決められているか	Yes　No
B (2) B (4)		②個人情報保護の推進のために委員会等の組織が設置されているか	Yes　No
B (1)		③問合わせ窓口が明確になっているか	Yes　No
B (2)		④個人データの漏洩等の問題が発生した場合の報告連絡体制が整備されているか	Yes　No
		⑤個人データ安全管理措置について定期的に内部監査が行われているか	Yes　No
		２．すべての個人情報の取得と利用における管理体制が確立されているか	**Ａ：全てがａ** **Ｃ：ａが３つ** **Ｄ：Ａ、Ｃ、Ｅ以外** **Ｅ：全てがｃ**

書類	特定項目	チェック項目	評価
B (2)		(1) 利用目的を特定しているか	【判定基準】 a ：Yes c ：No
B (2)		(2) 個人情報は、適正に取得されているか	【判定基準】 a ：Yes c ：No
B (2)		(3) 個人情報を取得するときは、本人又は取得先に利用目的を通知又は公表しているか	【判定基準】 a ：Yes c ：No
B (2)		(4) 目的に沿った利用がされているか	【判定基準】 a ：Yes c ：No
B (2)		(5) 収集しデータベース化された情報は、利用目的達成に必要な範囲で個人データのメンテナンスを行っているか **≪ガイドライン有り≫**	【判定基準】 a ：Yes c ：No
		３．個人データの漏洩や滅失を防ぐために、必要かつ適切な措置が講じられているか	**Ａ：全てがａ** **Ｂ：ａが２つでｃがない** **Ｃ：ｃがない** **Ｄ：Ａ、Ｂ、Ｃ、Ｅ以外** **Ｅ：全てがｃ**
		(1) 設備等の管理	【判定基準】 a ：全てがYes b ：ａ、ｃ以外 c ：Noが２つ以上
		①入退館（室）管理が行われているか	Yes　No
		②盗難予防対策（鍵付きキャビネットへの保管等）がとられているか	Yes　No
		③機器装置等の保護（固定等）がなされているか	Yes　No
		(2) 情報システムの管理	【判定基準】 a ：全てがYes b ：ａ、ｃ以外 c ：Noが２つ以上
		①個人データに対してファイアオールの設置がとられているか	Yes　No
		②データの持込み、持出しの管理が行われているか	Yes　No
		③個人データへのアクセス管理方法が定められているか	Yes　No
		④電子メール、インターネットのアクセスには、ＩＤとパスワードによる制限が設けられているか	Yes　No
		(3) 個人データの管理	【判定基準】 a ：全てがYes b ：ａ、ｃ以外 c ：Noが２つ以上
		①社内情報の持出しのルールが決められているか	Yes　No
		②保存媒体の劣化防止など消失防止のための管理方法が定められているか	Yes　No
		③個人データは、検索可能な状態に保たれているか	Yes　No
		④不要となった個人データは、復元不可能な形で廃棄されているか	Yes　No
		⑤情報機器を廃棄する場合、記憶装置内の個人データを復元不可能な状態にして廃棄しているか	Yes　No

書類	特定項目	チェック項目	評価
		４．安全に個人データを取り扱わせるために、従事者に必要かつ適切な監督が行われているか	**Ａ：全てがａ** **Ｃ：ａが２つ** **Ｄ：Ａ、Ｃ、Ｅ以外** **Ｅ：全てがｃ**
		(1) 雇用時に個人情報保護に関する誓約書がとり交わされているか	【判定基準】 ａ：Yes ｃ：No
		(2) 従事者（派遣労働者も含む）に対して個人情報保護に関する教育研修が行なわれているか	【判定基準】 ａ：Yes ｃ：No
7		(3) 教育の実施記録があるか	【判定基準】 ａ：Yes ｃ：No
		５．個人データの取り扱い等を外部に委託する場合は、委託先に対し必要かつ適切な監督が行われているか **（注）外部委託がない場合は、ＮＡとする**	**Ａ：全てがａ** **Ｃ：ａが３つ** **（NAがある場合は母数から除き、ａが60%以上）** **Ｄ：Ａ、Ｃ、Ｅ以外** **Ｅ：全てがｃ** **ＮＡ**
		(1) 従事者及び家族の個人情報を外部委託するに当たっては、同意書を交わしているか	【判定基準】 ａ：Yes ｃ：No
		(2) 患者個人情報および個人データを外部委託するに当たっては、安全管理措置の内容を盛り込んだ覚書又は契約書を交わしているか **≪ガイドライン有り≫**	【判定基準】 ａ：Yes ｃ：No
		(3) 委託先に対して、業務が適切に行われているかを定期的に確認しているか	【判定基準】 ａ：Yes ｃ：No
		(4) 委託先の個人情報の取り扱いに疑義が生じた場合、説明を求め、必要に応じて改善を求めているか	【判定基準】 ａ：Yes ｃ：No ＮＡ
		６．学会や外部研修会及び衛生検査所内部で検査結果等の個人情報を利用する場合は、個人が特定されないよう匿名化するなど、適切な処理が取られているか	**Ａ：Yes** **Ｅ：No**
		７．医療機関等から委託された検査結果について、当該患者から直接問い合わせがあったときの対応方法が確立されているか	**Ａ：全てがａ** **Ｃ：ａが２つ** **Ｄ：Ａ、Ｃ、Ｅ以外** **Ｅ：全てがｃ**
B (3)		(1)対応方法が明確になっているか	【判定基準】 ａ：Yes ｃ：No
B (3)		(2)対応方法を記載した手順が定められているか	【判定基準】 ａ：Yes ｃ：No
7		(3)対応方法について教育を行った記録があるか	【判定基準】 ａ：Yes ｃ：No

医療関連サービスマーク 調査ガイドライン

３章 ２／（５）／⑨

〈統計学的管理台帳について〉

統計学的管理台帳とは、Ｘ－Ｒ管理図などの QC 表だけを指すものではありません。患者情報に基づく陽性率管理記録なども含みます。

病理学的検査や微生物学的検査等においても例外ではなく、検査業務すべてに対して調査して下さい。

８章 １／（２）／⑦・⑧

〈ラボ内の不具合について〉

不具合の記録は、必ずあるはずのものとして調査して下さい。

ラボ責任者(管理者)は、マネジメントレビューや内部監査などで確認し、不具合を発見する能力も必要です。

また、新設の施設であっても、施設内の不具合が判明した場合の方針と手順が明確になっていることを確認します。さらに方針と手順に従い、適切に運用されているかを調査して下さい。

（注）参照

９章 ５／（５）

〈内部監査の実施について〉

全ての受審施設は、新設又は更新の区別無く、内部監査を実施しておかなければなりません。新設の施設であればなおさら、振興会の要求事項を満たしているかどうか内部監査を行い、事前に確認しておく必要があるはずです。

さらに、そういった内容は内部監査報告書として記録に残しておかなければなりません。そのため、NA を設定していません。調査時点で実施しておらず、記録もない場合は No として下さい。

（注）参照

９章 ７

〈マネジメントレビューについて〉

前述のとおり、新設の施設であっても、内部監査は事前に実施して、レビューされていなければなりません。

①のＮＡは、新設ラボの場合のみ適応されます。それ以外は、ＮＡを設定していませんので、記録がない場合はすべて No として下さい。

支所や緊急ラボ施設の場合は、本社や総合研究所（メインラボ）などからマネジメントレビューを実施した資料などを取り寄せ、内容を確認し、保管管理をしておかなければいけません。

９章 ７／（９）

〈是正処置について〉

初回のマネジメントレビューを実施した直後でも、すぐに是正処置をしなければいけません。万が一、是正処置が完了していなくとも、是正処置の取り組みが開始されていることを打合せ議事録等で確認し、さらに是正処置の期限が明記されているかどうかを調査してください。

よって、ＮＡを設定していません。

（注）参照

１１章 １／（８）
〈校正対象機器について〉
校正が必要な機器の一覧（別紙）参照

１２章 ４／（２）
〈コンピュータ操作手順のレビューについて〉
現コンピュータシステム導入から１年未満の場合は、以前のシステムはレビューしていたかどうかについて調査してください。
よって、ＮＡを設定していません。

１２章 ５／（６）
〈コンピュータ警報システムについて〉
コンピュータ警報システムとは、システムエラーログをプリントしたりディスプレイ等にエラー表示することも含みます。

１７章 １／（１）／⑲
〈測定標準作業書に緊急報告値の記載があるかについて〉
原則すべての検査業務に対して必要です。
（ただし、病理のみの検査所の場合やパニックバリューの報告を必要としない項目等やむを得ずＮＡとする場合はチェックリストに手書きでそのようにコメントを付記して下さい。）

１８章 １／（２）／②
〈管理血清を用いたチェック(内部精度管理)について〉
精度保証が出来る範囲であることを確認して下さい。実施しているが、実施間隔(検体数・時間)の設定が長いようであれば、Ｙｅｓとした上で適切な間隔としていただくよう指導して下さい。

１８章 １／（２）／④
〈統計学的精度管理台帳が作成されているかについて〉
この設問は、品質を担保する上で、どのような内部精度管理又は技能評価を行っているかということを問う設問です。統計学という言葉にとらわれず、品質を担保するための精度管理状況を確認してください。病理学的検査や微生物学的検査などの形態学的検査では診断医や検査員の技能評価記録や専門学会や研修会等への参加状況の記録が重要です。また試薬又は染色液の性能確認なども必要です。その為、NA はありません。

１８章 １／（４）
〈検査室間プログラムが利用できない検査項目について〉
用手法検査（精液検査、髄液検査･･･）等、実施が難しい検査項目については対象外として、分析機器を使用する主要な検査項目を対象として下さい。
例：アンモニア、ＦＤＰ等

１８章 １／（７）
〈内部ブラインドの実施について〉
すべての検査業務に対して実施可能です。
（検体を複数に分けて実施するなど）
よって、ＮＡを設定していません。

１８章 ３／（３）
〈外部精度管理等における是正処置〉
参加したすべての外部精度管理の結果で、是正する内容がない場合はＮＡです。

１９章 １／（１），（２）
〈検査報告書のフォーム作成及びレビューについて〉
報告書作成は本社や総合研究所（メインラボ）などで行っている場合であっても、当該ラボの運営管理責任者が顧客ニーズに対して関与していることを調査して下さい。
よって、ＮＡを設定していません。

１９章３／（１）／④
〈検査結果報告台帳について〉
検査結果報告台帳が作成されていることを確認するための設問です。
紙ベースで作成されていればＹｅｓですが、システム内で作成されていて必要に応じて出力可能である状態であってもＹｅｓとして下さい。（電子データで保管している施設が非常に多い実態を踏まえ、台帳は必ずしも紙ベースで保管されていなくても可ということです。）

２０章 １／（１）
〈病理学的検査における外部委託先について〉
外部委託先は医療関連サービスマーク認定施設が好ましいのですが、認定病理医に診断のみを委託している場合にあっては問いませんので、この場合はｂ評価として下さい。

２０章 １／（２）
〈病理・細胞診報告書について〉
外注先より親展で届くためその施設内では報告書内容を確認できない場合でも、報告書の見本を調査してください。
必要時には、外注先から取り寄せておくように事業者へは知らせてありますので、ＮＡとしてはいけません。
よって、ＮＡを設定していません。
（注）参照

２０章 ５／（２）
〈異常所見の追跡調査について〉
追跡調査が可能なのに行っていない場合はｃとして下さい。
１．追跡調査が可能と思われる場合の例
・自施設で同時に病理組織検体を受託しておりシステム的に最終診断の検索可能な症例。

・精度管理上、追跡調査の重要性をユーザーが理解してくれている場合。
（信頼関係が重要）
・親切にユーザー側から最終診断結果の報告がある症例。

２．追跡調査が不可能と思われる場合の例
・個人情報保護法により、個人の情報は教えられないとユーザーが情報提供を拒否する場合。
・追跡調査の重要性にユーザーが関心を持たない（非協力的である）場合。
・受診者が再検に来なく、所在がつかめない（連絡がとれない）場合。

＊ ただし、全てのユーザーが非協力的とは思えませんので、必要な症例に関しては極力、追跡調査を行い精度管理に役立たせる努力をするよう指導して下さい。
ユーザーを説得する努力も必要です。

２０章 ８／（１）／①
〈血液検査における検体の冷蔵保存について〉
緊急検査しか実施しない施設は、検査測定後保存施設に搬送する前までの、冷蔵保存について調査して下さい。よって、ＮＡを設定していません。

２４章 ２／（５）
〈個人データのメンテナンスについて〉
個人情報のメンテナンスについては、検査依頼の為の個人情報の間接収集についてはあまり発生する可能性は低いと思いますが、直接収集の職員個人情報のメンテナンス（住所変更、扶養異動等）については、発生している可能性は高いと思いますのでチェックして下さい。

２４章 ５／（２）
〈個人データについて〉
ここでいう個人データとは直接収集に該当するものです。（システムを外部委託している場合の職員の管理情報［給与など］が該当します。）　それに対し、患者個人情報とは、間接収集に該当するものです。

２４章
〈２４章全般について〉
本章のチェック項目全般において不具合を発見した場合は丁寧に指導して下さい。
（出来ていないものを Yes にしていいという意味ではありません。不具合があった場合は、No としたうえで指導して下さい。）

（注） 初めて審査を受ける施設であっても、８章１／（２）／⑦，⑧、９章５／（５）／、９章７、９章７／（６）、及び２０章１／（２）については記載のとおりＮＡとしてはいけませんので、特に注意して下さい。

校正が必要な機器の一覧

別紙

【共通機器】

機　器　名	校　正　の　内　容		備　　考
	校　正　の　実　施　方　法	校正頻度	
電気冷蔵庫	標準温度計による付属温度計の温度の校正	年１回以上	
電気冷凍庫	標準温度計による付属温度計の温度の校正	年１回以上	
天秤（電子天秤を含む）	標準分銅による精度検定	年１回以上	機器メーカーおよび専門職種による校正も可
遠心器	回転計（タコメーター）の校正	年１回以上	機器メーカーおよび専門職種による校正も可
マイクロピペット	分取量の精度検定（容量の精度要求に応じて）	最低６ヶ月毎	
タイマー	時間の精度検定（時間の精度要求に応じて）	年１回以上	

【微生物学的検査】

機　器　名	校　正　の　内　容		備　　考
	校　正　の　実　施　方　法	校正頻度	
ふ卵器	標準温度計による付属温度計の温度の校正	年１回以上	
乾熱滅菌器	標準温度計による付属温度計の温度の校正	年１回以上	

【血清学的検査】

機　器　名	校　正　の　内　容		備　　考
	校　正　の　実　施　方　法	校正頻度	
恒温水槽	標準温度計による付属温度計の温度の校正	年１回以上	

【血液学的検査】（染色体検査）

機　器　名	校　正　の　内　容		備　　考
	校　正　の　実　施　方　法	校正頻度	
CO_2インキュベーター	標準温度計による付属温度計の温度の校正	年１回以上	

【病理学的検査】

機　器　名	校　正　の　内　容		備　　考
	校　正　の　実　施　方　法	校正頻度	
パラフィン溶融器	標準温度計による付属温度計の温度の校正	年１回以上	
クリオスタット	標準温度計による付属温度計の温度の校正	年１回以上	

【遺伝子検査】

対象検査分野

1　次　分　類	2　次　分　類
微生物学的検査	病原遺伝子検査
血液学的検査	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）
病理学的検査	体細胞遺伝子検査（血液細胞によらない場合）

機　器　名	校　正　の　内　容		備　　考
	校　正　の　実　施　方　法	校正頻度	
遺伝子増幅装置 （サーマルサイクラー）	標準温度計による付属温度計の温度の校正	年１回以上	
高速冷却遠心器	標準温度計による付属温度計の温度の校正	年１回以上	
	回転計（タコメーター）の校正	年１回以上	機器メーカーおよび専門職種による校正も可

当　日　準　備　書　類　一　覧　表

整理番号	提　出　書　類　名	調査内容該当項目 〔章／大項目／中項目／小項目〕
1	検査所の組織運営規程	(10／1／（1）／①～③)、(21／1／（2))
2	検査所の組織図（担当者名が入ったもの）	(7／1／(1))
3	従事者名簿（取得資格、担当検査業務の判るもの）	(20／4／(1))
4	出勤簿（管理者、指導監督医、精度管理責任者、細胞診専門医、細胞検査士）	(1／1／（2）／③)、(1／1／（3）／③)、 (20／6／(1)，(2))
5	人事方針（重点配分計画書、就業規則等）	(1／1／(1)／②)
6	職務定義書（職務権限書等）	－
7	職員の研修、教育に関する資料（職員個別の研修記録、検査所の年間研修教育計画等）	(2／1／(1) ～ (5))、(2／2／(1) ～ (2))、 (2／3／(1) ～ (9))、(12／3／（2）／①②)、 (14／1／（4）／④)、(14／2／（4）／③)、 (15／1／（4）／④)、(15／2／（4）／①②)、 (24／4／(3))、(24／7／(3))
8	技能評価に関する記録	(18／2／(1)／①⑥)、(18／2／（2）／①)、 (18／2／（3）／①⑤⑦)、(18／2／（4）／①⑤⑦)、 (18／2／（5）／①)、(18／2／（7）／①)
9	精度管理委員会又はそれに準ずる委員会等の記録	(1／4／（2）／②③)
10	精度管理責任者から管理者宛の報告書	(1／1／(1)／③)、(1／1／（3）／④)
11	指導監督の記録	(1／1／（2）／④)
12	検体受領搬送標準作業書	(14／1／(1)／①～⑧)、(14／2／(1)／①～⑤)
13	検体受付及び仕分標準作業書	(15／1／(1)／①～③)、(15／1／（4）／②)
14	血清分離標準作業書	(16／1／(1)／①～⑥)

整理番号	提　出　書　類　名	調査内容該当項目 〔章／大項目／中項目／小項目〕
15	委託検査管理台帳	(5／1／ (2))
16	検体の保存管理に係る手順書	(17／4／ (1) ／①～③)、(17／4／ (2) ／①～③)
17	試薬及び培地管理に関する記録	(6／1／ (3) ～(6))、(18／2／ (1) ／④)、 (22／4／ (2) ／②～⑤)
18	統計学的精度管理台帳	(18／1／ (2) ／④)
19	外部精度管理に関する記録 （外部精度管理台帳、クロスチェック実施記録、検査室間比較プログラム、結果に対する是正処置の記録等）	(18／1／(8)／①～⑤)、(18／3／ (1) ～ (5))
20	検査結果報告書及び台帳 （病理･細胞診報告書など外注先から親展で経由するものでも､様式見本を外注先から取り寄せておくこと）	(15／2／ (1) ／②)、(19／2／ (1) ／②)、 (19／2／ (2))、(19／2／ (3) ／④⑤)、 (19／3／ (1) ／④)、(20／1／ (2) ／①～③)、 (22／5／ (1) ～ (4))
21	苦情処理台帳	(8／1／ (1) ／①～④)
22	検体受領搬送作業日誌	(14／1／ (3) ／①～⑦)、(14／1／ (4) ／①③⑤)
23	検体搬送作業日誌	(14／2／ (3) ／①～⑤)、(14／2／ (4) ／①②)
24	検体受付及び仕分作業日誌	(15／1／ (4) ／①)
25	血清分離作業日誌	(16／1／ (4) ／①)
26	検査機器保守管理作業日誌（機器ごと）	(11／2／ (5) ／①②)
27	測定作業日誌	(17／2／ (2) ／①②)
28	内部ブラインド調査に関する記録	(18／1／ (7) ／①～④)
29	コンピュータに関する手順書（品質マニュアルに記載でも可）	
(1)	コンピューターソフトの操作手順	(12／4／ (1)，(2))

整理番号		提　出　書　類　名	調査内容該当項目 〔章／大項目／中項目／小項目〕
29	(2)	常にデータの安全性を保守するための手順	(12／3／(3))
	(3)	コンピュータの定期点検手順	(12／5／(1))
	(4)	システムメンテナンス、システムダウン後の再起動が正しく機能することに関する手順	(12／5／(7)／①②)
	(5)	マスターテーブルの複製がシステムの中で数多く運用されている場合の比較手順書	(12／7／(2)／①②)
30		検査情報処理システムの運用記録（日々の運用記録、例外処理記録、事故障害記録、保守点検計画、保守点検記録等）	(12／5／(2)／①②)
31		システムのバックアップ間にエラーが検出された時の是正記録	(12／5／(5)／①②)
32		ハード、ソフト、プログラムの導入、変更時の検証確認記録	(12／2／(1)，(2))
33		プログラム仕様書	(12／1／(6)／①～③)
34		システムダウン、機能低下等の問題発生に対する是正処置の記録	(12／6／(1)／①～⑥)、(12／6／(2))
35		患者データをコンピュータ計算している場合の定期的なレビュー記録	(12／7／(3)／①②)
36		バックグラウンドが許容限度を超えたときの手順	(20／26／(1)／③)
37		マネジメントレビューの以下に関する記録	(9／7／(5))
	(1)	依頼、手順の的確さ、検体要求事項の定期的なレビュー	(9／7／(1)／①)
	(2)	利用者からのフィードバック評価	(9／7／(1)／②)
	(3)	スタッフの提案	(9／7／(1)／③)
	(4)	内部監査	(9／7／(1)／④)

整理番号		提　出　書　類　名	調査内容該当項目 〔章／大項目／中項目／小項目〕
37	(5)	リスクマネジメント	(8／1／（2）／⑦)、(9／7／（1）／⑤)、 (11／3／（3）／②③)、
	(6)	品質指標の利用	(9／7／（1）／⑥)
	(7)	外部機関によるレビュー	(9／7／（1）／⑦)
	(8)	外部精度管理調査の結果	(9／7／（1）／⑧)
	(9)	苦情の監視及び除去	(9／7／（1）／⑨)
	(10)	納入･メンテナンス業者の遂行能力評価	(9／7／（1）／⑩)
	(11)	不適合の識別及び管理	(9／7／（1）／⑪)、(19／3／（2）／④)
	(12)	是正処置及び予防処置の現状を含む継続的改善の結果	(9／1／（2）～（6))、(9／2／（1）／①～④)、 (9／7／（1）／⑫)
	(13)	前回のマネジメントレビューからのフォローアップ活動	(9／7／（1）／⑬)
	(14)	品質マネジメントシステムに影響する業務の量及び範囲、要員、及び施設の変更	(9／7／（1）／⑭)
	(15)	技術的要求事項を含む改善への推奨事項	(8／1／（3）／①②)、(9／7／（1）／⑮)
38		マネジメントレビューにより生じた所見、処置行動の記録	(9／3／（2）～（4))、(9／7／（6），（7），（8），（9))
39		顧客との取り決め事項内容の変更に対する記録	(4／1／（2）／①)
40		契約内容変更時の顧客への通知記録	(4／1／（2）／②)
41		契約内容が変更となった時の社内関係者への通知記録	(4／1／（2）／③)
42		外部委託先（病理、細胞診も含む）の選定と評価の記録	(5／1／（1）／②～④)、(20／1／（3）／①～③)
43		外部委託先との契約書	(14／1／（5）／①)、(14／2／（5）／①)、 (5／1／（1）／⑤)
44		外部委託検査の苦情処理に関する記録	(8／1／（1）／⑤)

整理番号	提　出　書　類　名	調査内容該当項目 〔章／大項目／中項目／小項目〕
45	機器、試薬、消耗品等の性能の検証記録	(6／1／ (2) ／①～③)
46	リースを含む外部の機器に対する管理記録	(10／6／ (8) ／②)、(11／1／ (6) ／③④)、 (11／1／ (12) ／①～③)
47	検査部門別機器配置図	(11／1／ (3) ／①)
48	機器を修理する者に対する汚染除去の実施記録	(10／5／ (1) ／②～④)
49	内部監査に関する記録（監査報告書、実施された是正処置とその検証記録等）	(9／5／ (2) ,(3), (5))
50	是正処置の記録	(8／1／ (3) ／③)
51	予防処置の計画及び記録	(8／1／ (2) ／⑧)、(8／1／ (3) ／③) (9／2／ (1) ／①～④)
52	改善行動計画（書）	(9／3／ (1) ／①②)、(9／3／ (4))
53	災害時の対応マニュアル	(10／1／ (3))
54	医療機関との緊急連絡に関する手順	(10／1／ (4))
55	ＲＩ管理区域への入退室管理記録	(10／2／ (2))
56	検査室内の環境条件（温度、湿度等）の記録(測定作業日誌への記載でも可)	(10／10／ (1) ／①②)、(10／11／ (2) ／①②)
57	基準範囲の定期的見直しの記録	(17／3／ (4) ／①～④)
58	内部精度管理の方法間チェックの記録	(18／1／ (5) ／①)
59	内部精度管理の機器間チェックの記録	(18／1／ (6) ／①)
60	内部精度管理において検査室間プログラムが利用できない項目のクロスチェックの記録（評価記録を含む）	(18／1／ (4) ／①②)
61	内部精度管理で問題が生じた場合の是正処置の記録（方法間チェック、機器間チェック、クロスチェック）	(18／1／ (4) ／③)、(18／1／ (5) ／①)、 (18／1／ (6) ／①)

整理番号	提　出　書　類　名	調査内容該当項目 〔章／大項目／中項目／小項目〕
62	検査法や試薬変更時の妥当性検討の記録	(17／3／（3）／①～④)
63	検査室の臨床に対する貢献度をモニターした記録	－
64	検査に用いる水の純度チェックの記録	(11／1／（11）／①,②)
65	特定病原体等を検出した場合の対応記録	(10／14／(1)～(3))

◎　台帳、日誌類は、最新のファイル一冊を用意して下さい。

◎　上記以外の書類の閲覧を求めることもあります。

◎　申請書に添付した書類及び事前に提出いただいた書類について変更事項があるときは、差し替え分を用意しておいて下さい。