

医療関連サービスマーク制度 調査内容

(チェックリスト)

衛生検査所業務 (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
					Yes	No		
				1. 管理組織と基準				・ 役職者の経験や役職については申請書類（履歴書）で確認。 ・ 実地調査当日、変更がないかご確認。 ・ 勤務形態については、直近の出勤簿やタイムカード、ない場合は行政へ届出した控え等で確認。
A 申請		1		(1) 管理者の資格・責務等				
				① 3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	Yes	No		
		2		② 常勤である	Yes	No		
A (3)	○			③ 検査業務全般（全工程）を管理している ・ 衛生検査所組織運営規程準則にも記載されている通り、検体の受領、搬送等の業務を含。	Yes	No		
	○	3		④ 管理者は精度管理責任者から報告を受けている ・ 口頭のみ報告はN○評価。 ・ 報告については月1回程度を目安とする。 ・ 管理者・精度管理責任者が同席する会議の議事録等も可	Yes	No		
	○	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している ・ 口頭のみ報告はN○評価。 ・ 管理者・開設者が同席する会議の議事録等も可 ・ 随時、精度管理の充実を図るための助言を行っているか確認。	Yes	No		
A 申請				⑥ 精度管理責任者を兼任していない	Yes	No		
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は不要NA評価とする。→ ・ 精度管理責任者と兼務は可能。
				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	Yes	No		
	A (3)	○	5 12 46 55 57 69	② 当該衛生検査所の検査業務全般（全工程）について指導監督している ・ 指導監督医として、「苦情処理、測定、精度管理」の標準作業書等に記載された職務等に携わったことを示す記録を確認。	Yes	No		
		2		③ 月1回程度以上の勤務がある	Yes	No		
A 申請		1		(3) 精度管理責任者の資格・責務等				
				① 6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	Yes	No		
				② 3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	Yes	No		
		2		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	Yes	No		
	○	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。 ・ 口頭のみ報告はN○評価。 ・ 報告については月1回程度を目安とする。 ・ 管理者・精度管理責任者が同席する会議の議事録等も可。	Yes	No		
					計	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			
				2. 教育研修	・当該施設で実施の一次分類毎の研修計画や評価方法等について、記載事項を網羅している。 ・施設によっては複数冊の場合有。事前提出は主要業種1冊と依頼しているため、残りは調査当日確認。				
		6		(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	Yes No				
				イ) 研修内容	Yes No				
				ウ) 研修対象者の要件	Yes No				
				2. 技能評価の手順					
				ア) 技能評価の手順及び内容	Yes No				
				イ) 技能評価対象者の要件	Yes No				
				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	Yes No NA				
				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	Yes No				
				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	Yes No				
				5. 作成及び改定年月日	Yes No				
				○	7		②教育研修・技能評価標準作業書の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. 見直し承認もしくは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								
○	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 ・自施設で検査業務に従事する者・取り扱う検体の受領・搬送等に従事する者等に対して、勤務形態を問わず、教育研修・技能評価標準作業書に則った教育が行われているかを確認する。	Yes No					
○		○	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 ・インターネット・社内サーバー等で検索可能な体制もYES 評価。	Yes No					
○	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	Yes No					
			2. 実施年月日	Yes No					
			3. 内容記録・技能評価の結果	Yes No					
				計	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	
				3. 検査案内書	・親会社やグループ会社のものだけでなく、受審施設の検査項目や概要等を『委託元が正確な状況把握が可能』な案内書であることがポイント。		
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	Yes	No	
				2. 基準範囲または判定基準	Yes	No	
				3. 医療機関に緊急報告を行う検査値の範囲・連絡方法 ※連絡方法（電話・FAX・メール他）	Yes	No	
				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）	Yes	No	
				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	Yes	No	NA
				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	Yes	No	
				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	Yes	No	
				8. 検体の提出条件（血清分離の要否等）	Yes	No	
				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）	Yes	No	
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を記載する欄	Yes	No					
	○	8		②定期的（2年以内）に改訂している	Yes	No	
	○	8		③当該ラボの登録業務を変更した場合、改訂している ・登録業務に変更があった場合には、改訂に係る関連書類の確認。	Yes	No	NA
	○	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 ・記載内容に変更があった場合には、「お知らせ文」等の通知（WEB掲載含）・関係書類の提示を求めて確認。	Yes	No	NA
				計	Yes	No	NA

申請／事前	開取	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	・最新版の管理や保存期間、文書体系等が定められ、必要な文書や記録等が直ちに取り出せるよう管理されているかを確認。		
				(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）・運用をしている	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 ・現場に常備されいつでも利用可能な状態にあるか確認。	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 (1) J (1) K L (1) 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 ・事前提出の標準作業書以外の調査指導日当日の閲覧分についても確認。	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		
D (1)		9	○	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	・管理方法等をヒアリングにより確認し、文書管理規程等に則った運用されているか確認。		
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		
計					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	・自施設はもとより再委託した検査についても対応が必要である。	
				(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がある ・問合せへの回答等も記載されているか確認。	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 ・指導監督医に対応を求めるべき苦情の内容を明確にした上で、どのような助言及び指導等の対応を求めるか記載されていない場合はNO評価。	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 ・委託元や行政への報告基準は独自で作成したものでよい。	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の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. 見直承認もしくは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		
	○	5 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 ・苦情処理担当者名が明記している。 ・苦情処理標準作業書に定めた管理者・指導監督医・精度管理責任者等の対応が実施されているか確認。		
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		
計				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
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	・個人情報に配慮した管理・保管方法となっているか確認。	
	○	6・13		1. 記録は個人ごとに保管している ・雇入れ時、その後1年毎に実施し、法定保管期間(5年間)の管理がなされているか確認。 ・個人情報保護の観点から受診結果を閲覧できない場合、受診管理簿や従事者が50人以上の事業者提出義務のある「定期健康診断結果報告書」等を代用し確認。	Yes No	
				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	Yes No NA	
	○			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)を実施し記録を保管している ・キシレン等の有機溶剤を使用する施設は『有機溶剤等健康診断結果報告書』を年2回(6ヶ月毎)労働基準監督署へ提出しているか確認。	Yes No NA	
	○	14		③検査室(有機溶剤・RI等)の作業環境測定を実施している ・有機溶剤等を使用する作業場は、6ヶ月毎に作業環境測定が義務づけられている。 ・有機溶剤等(メタノール等)の使用がないもしくは所轄労働基準監督署の適用除外認定を受けている場合はNA評価 ⇒適用除外の届出をせず、実施していない場合はNO評価 ・測定結果の保管期間(法定)3年間です。(ホルムアルデヒドを使用する作業場の測定結果の保管期間は30年)		
				1. 良好な測定結果である	Yes No NA	
				2. 管理区分に応じた対策を講じている ・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努める。 ※上記②の健診結果において異常者がいないかを確認	Yes No	
(2) 検査室内感染防止対策						
F(1)				①感染予防に関する規程、手順書等を作成している	Yes No	
	○		○	②検査室内では専用の予防衣を着用している ・予防衣が用意され、検査室内のすべての従事者が着用しているか確認。 ・予防衣掛等で私服等と接触しないよう配慮しているか確認。	Yes No	
			○	③サンプリング等、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)	Yes No NA	
			○	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	Yes No NA	
計					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
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	・抗酸菌や感染性の高い検体（SARS、COVID2等）等の生検体を取扱う微生物、病理や遺伝子等の検査室に設置され点検・記録を確認。	
			○	1. 安全キャビネットを設置している	Yes No NA	
			○	2. 定期的に点検が実施され、記録がある ・点検については年1回以上、フィルター交換については、取扱説明書や仕様書を元に当該設備の機能が維持できる範囲を自社で定め、対応している	Yes No NA	
	○		○	⑥手洗い場を完備している		
			○	1. 手洗い設備がある	Yes No	
			○	2. 除菌効果のある石鹸等を設置している	Yes No	
			○	3. 作業後の手洗いを履行している	Yes No	
	○	○	○	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） ・洗眼器のみはN○評価 ・設置場所を確認し、いつでも使用できる状態になっているかを確認。	Yes No	
				(3) 火災等に備えた対策	・消防計画（所轄消防署提出）記載の訓練等を実施しているか確認。 ・消火器や防火設備等の確認しているか、避難経路を掲示しているか確認。	
	○	16		①避難訓練を実施している	Yes No NA	
	○		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	Yes No		
	○		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	Yes No		
				(4) 危険物・廃棄物等関連法規	・廃棄物処理について定めた規程や手順書等に記載事項があるかを確認。	
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、管理責任者等を定めている	Yes No	
				2. 数量管理している ・使用記録が作成され、数量管理がなされていることを確認。 ・免疫・血液・生化学検査に使用する試薬にも毒物及び劇物に該当するものがあるので確認。	Yes No	
			○	3. 保管庫は頑強であり、鍵の管理は徹底している ・未使用時は施錠されているかを確認。 ・保管庫に一般試薬等を一緒に保管はN○評価。	Yes No	
				○	4. 容器や保管場所に「医薬用外毒物」「医薬用外劇物」等を表示している	
F (2) F (3)	○			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講じている		
				1. 緊急連絡先（警察・消防署・保健所）等を含めた対応手順がある	Yes No	
				2. 薬品類の転倒落下防止策を講じている	Yes No	
					計	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
				6. 環境・安全・衛生				
F (2) F (3)	○			③廃棄物処理規程あるいは手順等がある ・検体処理標準作業に記載がある場合、代用可 ・貯蔵設備等の点検方法及び整備・補修に関する事項について記載があるか確認。 ・取扱者等に対する教育及び訓練について記載があるか確認。	Yes	No		
F (2) F (3)	○	18	○	④毒物及び劇物の廃棄は適切である	・廃棄物処理について定めた規程や手順書等に準じた対応記録があるかを確認。			
				1. 施設内処理(自社) 中和など毒性除去を実施している	Yes	No	NA	
				2. 外部委託処理 専門業者に委託している ・委託処理業者の許可条件・契約内容にズレがないか確認。	Yes	No	NA	
				3. マニフェスト(産業廃棄物管理票)を保管している ※保管方法は紙・電子媒体どちらでも可	Yes	No	NA	
	○	17	○	⑤感染性廃棄物の処理は適切である	・廃棄物が、血液検体等液状あるいは泥状なもの、検体が付着したガーゼやペーパー等の固形物、ガラスの破片等鋭利なもの等、廃棄容器が形状にあっていないか、また、バイオハザードマークを表示しているかを確認。			
				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		
				4. 専門業者に委託している ・委託処理業者の許可条件・契約内容にズレがないか確認。	Yes	No		
				5. マニフェスト(産業廃棄物管理票)を保管している ※保管方法は紙・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・記録している ・簡易テープで121℃を超えているのを確認し性能評価を実施している等、受審施設の定めた運用に則り実施していればYES評価	Yes	No	NA	
F (4)	○	7	○	(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ない場合 全てNA評価とする。→			
				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ある	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ある	Yes	No	NA	
				④長期保管しない場合の滅菌及び廃棄の手順がある	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	
				計	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
				6. 環境・安全・衛生				
F (4)	○	21		(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ない場合 全てNA評価とする。→			
				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	Yes	No	NA	
			○	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）	Yes	No	NA	
				③菌株の受け渡し時の確認記録（菌株受領書）がある	Yes	No	NA	
				(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ない場合 全てNA評価とする。→			
	○			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	Yes	No	NA	
			○	②滅菌等又は譲渡するまでの間や保管する場合は、施設した保管庫で保管している	Yes	No	NA	
			○	③特定病原体等の転倒を防止する対策を講じている	Yes	No	NA	
		21		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）	Yes	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	Yes	No	NA	
				計	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	・事前提出以外の標準作業書の記載内容については、実地調査当日に確認。		
				(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	Yes No		
				2. 定期的な保守点検に関する年間計画表 ※オンコールの為年間計画を未作成はN○評価	Yes No		
				ア) 機器ごとに保守点検事業者名、保守点検日等			
				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	Yes No		
				イ) 簡易な故障時の修理方法及び修理業者の連絡先等	Yes No		
				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	Yes No		
				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	Yes No		
5. 作成及び改定年月日	Yes No						
	○	23		②検査機器にかかる標準作業書の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. 見直承認もしくは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		
	○	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	Yes No		
				2. 機器に固有の識別ラベルを貼付している	Yes No		
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】 (次ページへ続く) 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 マイクロピペット ホールピペット			
					計	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	・事前提出以外の標準作業書の記載内容については、実地調査当日に確認。		
G (3)		27	○	(前ページから続く)			
				【微生物学的検査】			
				ふ卵器・乾熱滅菌器の温度計の校正			
				高速・冷却遠心器の回転数・温度の校正			
				【血清学的検査】			
				恒温水槽の温度計の校正			
				CO ₂ インキュベーターの温度計の校正			
				高速・冷却遠心器の回転数・温度の校正			
				【血液学的検査】			
				CO ₂ インキュベーターの温度計の校正			
G (3)		27	○	【病理学的検査】			
				パラフィン溶融器の温度計の校正			
				高速・冷却遠心器の回転数・温度の校正			
				クリオスタットの温度計の校正			
				【生化学的検査】			
				高速・冷却遠心器の回転数・温度の校正			
				天秤の標準分銅による精度検定			
				【遺伝子学的検査】			
				遺伝子増幅装置(サーマルサイクラー)の温度計の校正			
				高速・冷却遠心器の回転数・温度の校正			
G (1) G (4) G (5)	○	25		⑤機器等の不具合判明時には適切に対応している			
				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	Yes No NA		
				・測定した検査結果が、どこまで正しく測定されどこから正しくないデータなのかをどのように識別しているかヒアリング等で確認。			
				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ある	Yes No		
				計	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	・事前提出以外の標準作業書の記載内容については、実地調査当日に確認。		
	○	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	Yes No		
				2. チェックに基づき特に附記する事項	Yes No		
				3. 定期点検の点検内容及び点検業者名	Yes No		
				4. 作業担当者名、作業年月日及び点検開始・終了時刻	Yes No		
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	Yes No		
	○	30		(2) 検査に使用する純水の純度チェック			
				①電気伝導度の測定（使用時）	Yes No NA		
				②細菌数の測定（月1回）	Yes No NA		
		29		(3) 機器類のフロン排出抑制対策に関する点検について	・冷蔵庫だけではなく。一部のメーカーは分析装置にも対象機器があるので確認。		
				①点検の手順がある	Yes No NA		
	○			②点検を定期的実施した記録がある	Yes No NA		
				・対象機種点検記録の提示を求めて確認。 ・点検については3か月に1回以上を目安とする。			
計					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
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. 情報の記録媒体及び交換方法に関する事項	Yes No			
				2. 情報の規格及び内容確認の方法に関する事項	Yes No			
				・情報の規格には、患者情報・検体情報・依頼元情報に含まれるデータの要件等が含まれているかを確認。				
				3. 情報の追加及び修正の方法に関する事項	Yes No			
				・検査項目の追加・システムの仕様及び様式変更等の際の対応手順を明確になっているかを確認。				
				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	Yes No			
				5. 検査結果報告台帳の記入要領	Yes No			
				6. 作成及び改定年月日	Yes No			
○	30			②検査依頼情報・検査結果報告情報標準作業書の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. 見直承認もしくは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			
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	Yes No			
				・コンピュータの操作・保守点検・障害復旧に係る手順及び検証方法・情報漏洩紛失防止対策等を定めた文書があるかを確認。				
H (3)	○	6		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実施している	Yes No			
				・個人情報保護方針が明確になっており、検査案内書や事業者のHP等で公表されているかを確認。				
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	Yes No			
					計	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
8. 情報セキュリティとリスク管理						
	○	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		
				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						
H (4)				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		
				1. 他ラボ等への委託を含めた手順がある	Yes No	
				・検体受領・回収、検体搬送についても手順を含		
	○	33		2. 連絡体制を整備している	Yes No	
					計	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
				9. 検体の受領・搬送		
				(1) 検体の受領について		・検体の受領を自社の他部門や外部委託している場合であっても、標準作業書は常備しているかを確認。
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 ・検査依頼書と検体数 ・種類及び量、総検体数 ・注意事項等	Yes No	
				※注意事項等下記2点の記載があるか確認。 ・検査依頼書は個人情報の保護に配慮した取扱をするよう明記されているかを確認。 ・検査依頼書の記載事項等で不明確な点がある場合には、委託者に確認の上、委託者に修正させる旨が記載されているかを確認。		
				2. 受領書の書式及び記入要領	Yes No	
				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 ・委託元から検査について特に注意すべきこと等について指示された事項を記入する欄が必要。	Yes No	
				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	Yes No	
				5. 作成及び改定年月日	Yes No	
	○	34		②検体受領標準作業書の見直しを実施している ・自社であっても他社であっても受領を行っている場合、標準作業書の見直し等は必要。見直しや閲覧に関する記録を確認。 ・他社の場合、指導記録等も必要になる。④に設問有		
				1. 定期的な見直し（年1回以上）を実施している	Yes No	
				2. 見直承認もしくは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	
	○	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 ・他部門もしくは外部委託している場合、日々、日誌を取り寄せる必要は無いが、写し等を受領し情報の共有は必要ない、NAは設置無。		
				1. 委託元の名称	Yes No	
				2. 委託元ごとの受領時刻、検査依頼書枚数、総受領検体数	Yes No	
				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）	Yes No	
				4. 担当者名及び作成年月日	Yes No	
				5. 事故記録及び処理記録 (次ページへ続く)	Yes No	
			計	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
				9. 検体の受領・搬送		
	○	36		(前ページより続く) 6. 検体に関して特に附記する事項	Yes No	
	○	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	Yes No NA	
	○	7		⑤検体受領担当者に対し教育・研修を行っている。 ※他社等へ委託している場合にも研修を行った記録を取寄せ確認している。	Yes No	
				(2) 検体の搬送について		・検体の搬送を自社の他部門や外部委託している場合であっても、標準作業書は常備しているかを確認。
I (2)	○			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	Yes No	
				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	Yes No	
				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	Yes No	
				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	Yes No	
				5. 検体搬送作業日誌の記入要領 (例) ・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	Yes No	
				6. 作成及び改定年月日	Yes No	
	○	37		②検体搬送標準作業書の見直しを実施している ・自社であっても他社であっても搬送を行っている場合、標準作業書の見直し等は必要。見直しや閲覧に関する記録の確認。 ・他社の場合、指導記録等も必要になる。④に設問有		
				1. 定期的な見直し（年1回以上）を実施している	Yes No	
				2. 見直承認もしくは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	
	○	39		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 ・他部門もしくは外部委託している場合、日々、日誌を取り寄せる必要ははいるが、写し等を受領し情報の共有は必要な為、NA評価は設置無。		
				1. 搬送先ごとの検査依頼書枚数	Yes No	
				2. 種類別搬送検体数及び総搬送検体数	Yes No	
				3. 保存条件ごとの専用搬送ボックス数 (次ページへ続く)	Yes No	
計					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
9. 検体の受領・搬送						
	○	39		(前ページより続く) 4. 保存条件ごとの専用搬送ボックスの搬送手段 (飛行機、鉄道、自動車等)	Yes No	
				5. 搬入年月日及び搬入時刻	Yes No	
				6. 搬出年月日及び搬出時刻	Yes No	
				7. 担当者名及び作成年月日	Yes No	
				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	Yes No	
	○	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	Yes No NA	
	○	7		⑤検体搬送担当者に対し教育・研修を行っている ※他社等へ委託している場合にも研修を行った記録を取 寄せ確認している	Yes No	
計					Yes No NA	

申請／事前	開取	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す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の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. 見直承認もしくは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)	○	○		③検体受付及び仕分作業の運用状況は適切である ・手順に基づいて適切な対応がなされているかについてヒアリング等で確認。		
				1. 検査に適さない検体が提出された場合	Yes No	
				2. 電話など口頭による検査の依頼又は追加依頼	Yes No	
				3. 搬入条件に定められた温度であることの確認	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	
計				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
				1 1. 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。 → ☐	
				(1) 血清分離について	・血清分離を行うにあたって、血清分離を行う担当者の手技と、血清分離を行う場所の環境条件を画一化することによって、検査結果への影響がないようにするものであること。	
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	Yes No NA	
				2. 血清分離室の温度条件	Yes No NA	
				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 NA	
				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	Yes No NA	
				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、作業年月日並びに開始時刻及び終了時刻 ・事故記録及び処理記録 等	Yes No NA	
				6. 検査結果報告台帳 (血清分離のみ行う衛生検査所)	Yes No NA	
				7. 作成及び改定年月日	Yes No NA	
○	42		②血清分離標準作業書の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 NA		
			2. 見直承認もしくは改訂承認の記録がある	Yes No NA		
			3. 担当従事者全員に閲覧された記録がある	Yes No NA		
○	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	Yes No NA		
			2. 遠心作業区分ごとの遠心済検体数	Yes No NA		
			3. 血清分離室の室内温度	Yes No NA		
			4. 作業担当者名、作業年月日並びに開始時刻及び終了時刻	Yes No NA		
			5. 事故記録及び処理記録	Yes No NA		
			6. 検体に関する特記事項	Yes No NA		
○	○		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)	Yes No NA		
				計	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
				12. 測定		
				(1) 測定手順・検査業務の管理		
				①測定標準作業書には下記事項の記載がある	・事前提出以外の各測定標準作業書の記載内容については、実地調査当日、ご確認。	
				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. 基準範囲または判定基準 ・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 ・関連検査項目との相関確認状況 ・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	・温度・設備管理台帳は、検査室の室内温度および検査業務を行う上で必要とされる設備の点検記録を管理するものです。 ※検査機器保守管理作業日誌により保守管理を行う検査機器および情報処理装置以外の設備について行います。	
				(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 (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 ・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	
				計	Yes No NA	

申請／事前	開取	記録／準備書類等	現場確認	チェック項目	評価			コメント
				1 2. 測定				
	○	45		②測定標準作業書の見直しを実施している				
				1. 定期的な（年1回以上）見直しを実施している	Yes	No		
				2. 見直承認もしくは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		
	○	46		③測定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・測定検体数及び再検査検体数	Yes	No		
				2. 管理試料による精度の確認状況	Yes	No		
				3. 関連検査項目との相関確認状況	Yes	No		
				4. 検査室の温度等環境に関する事項	Yes	No		
				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		
				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		
	○	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	Yes	No		
				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	Yes	No		
				3. 確認に基づき特に附記する事項	Yes	No		
				4. 作業担当者名、作業年月日並びに温度測定時刻、点検開始時刻・終了時刻	Yes	No		
				5. 不具合及び処理記録・申し送り事項・その他必要な事項	Yes	No		
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	Yes	No		
				2. 検体ごとの返却及び廃棄の基準	Yes	No		
				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 (次ページへ続く)	Yes	No		
					計	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
12. 測定						
L (2)	○			(前ページより続く) 4. 作成及び改定年月日	Yes No	
	○	48		⑥検体処理標準作業書の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. 見直承認もしくは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	
	○	49		⑦検体保管・返却・廃棄処理台帳には下記の記載があり運用している		
				1. 委託元の名称	Yes No	
				2. 検体の受領日、数及び種類	Yes No	
				3. 保管期限及び保管条件	Yes No	
				4. 検体の返却又は廃棄を行った日	Yes No	
	○	50		⑧測定方法及び手順等の妥当性確認、検証確認を実施した記録がある	Yes No NA	
計					Yes No NA	

申請／事前	開取	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		
				①精度管理標準作業書には下記事項の記載がある	外部精度管理調査の実施が無い項目については、代替法に置き換え対応することが望まれます。 (実施計画、評価基準、記入要領、記録の保管等)	
				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。	Yes No	
				2. 精度管理の方法（手順、留意事項）及び評価基準 ・測定標準作業書に記載している場合、代用可	Yes No	
				3. コントロール物質の測定値もしくは基準範囲が許容範囲外になった時の対応	Yes No	
				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	Yes No	
				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た改善手順等	Yes No	
				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	Yes No	
				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	Yes No	
				8. 作成及び改訂年月日	Yes No	
				②精度管理標準作業書の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. 見直承認もしくは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	
				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実施している ・病理学的検査や微生物学的検査などの形態学的検査は、目視による検査結果の判定に関わる従事者には教育研修が十分に行われているかを研修台帳等で確認。 (専門学会や研修会等への参加を推奨)	Yes No NA	
				計	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
1 3 . 精度管理						
	○	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。 ・日々の精度管理で得たデータを用いて、適切に記録し評価している	Yes No	
	○	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 ・インシデント記録を確認。	Yes No NA	
	○	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実施している ・機器…管理試料等を用いて性能チェック。 ・試薬…反応性のチェックが行われているかを確認。	Yes No	
	○	54	○	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	
	○	58		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 ・自家調製による管理血清等を使用する場合、作製 法が明文化され性能有効期限を定めているかを確認。 ・Lot間差等を行い、その記録があるか等を確認。	Yes No NA	
	○	59		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 ・施設で実施している検査項目に対し、できる限り 多くの項目を実施することが望ましい。	Yes No	
	○	55		⑩外部精度管理調査を受検している ・標準作業書に記載の計画とズレはないか確認。 ・受検結果について(3)①に関連項目有	Yes No	
	○			⑪外部精度管理等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	
	○	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 (間接的な実施可、メーカーとの実施は不可) ※クロスチェック実施先に○印 都道府県衛生研究所・大学病院等・衛生検査所	Yes No	
				(2) 統計学的精度管理台帳について	・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 行っているかが大事。統計学という言葉にとらわれず、精度管理 の状況を確認。 ・試薬又は染色液の性能確認も必要。	
	○	52		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 ・精度管理基準を外れた場合の対処は、手順書に沿っ て適切に行われているか確認	Yes No	
	○		○	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	
計					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
				1 3 . 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			
	○	5 55 59		(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			
M (2)	○	5 57		(5) 精度管理委員会等の管理について				
				①精度管理委員会等を定期的に開催している (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) ・開催の目安は 3か月に 1 回以上、その記録があるかを確認。	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 ・指導監督医はラボの精度管理状況を十分に把握し、指導助言している記録等の提示を求め確認。	Yes No			
			計				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
				1 4 . 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				
	○	60		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		
	○			②自家調製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	
	○	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に記録し数量管理を実施している	Yes	No		
	○	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 ・問題が発生した際、使用した試薬の追跡できること。 ・5. 7. 8がラベリングされていることが望ましい。	Yes	No		
	○			⑤試薬のロット間差を評価している	・染色液等も試薬に含まれるのでNA評価はなし。 ・試薬ロットの変更時は、検体の測定実施毎に既知濃度試料などを用いて、旧ロット試薬との比較チェックが行われているかを確認。			
				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		
	○		○	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		
	○		○	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		
計					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	
				1 5. 外部委託	・社内検査所（自社やグループ会社のメインラボ）であっても外部委託である。 ⇒標準作業書に則り実態把握が必要。 ・外部委託がない場合、全てNA評価。→		
				(1) 外部委託に関する事項			
0 (1) 0 (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	Yes No		
				2. 検体の送付方法	Yes No		
				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	Yes No		
				4. 委託検査管理台帳の記入要領	Yes No		
				5. 作成及び改定年月日	Yes No		
	○	64		②外部委託標準作業書の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. 見直承認もしくは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		
	○	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	Yes No		
		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	Yes No		
	○	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	Yes No		
	○	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 ISO15189認定 日臨技精度保証施設認証 日本臨床細胞学会認定 等	Yes No		
計					Yes	No	NA

※個人への委託について

個人に対し雇用契約ではなく、個人事業主として委託契約の場合は「外部委託」と解釈しております。

外部委託した検査結果の責任は、外部委託をした衛生検査所が負い、責任をもって報告することとなっておりますので
契約を結ぶ際、最終委託先（個人）の実態把握（検査の質を確保できているか）の確認が必要となります。

事業者の自主的な取り組みとして、契約の基準や技術力等の確認方法、検査の判断基準の目合わせ等の策定、管理され
ていればYES評価で支障ございません。

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
					Yes	No	NA	
1 6. 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下記事項を記載している	電子カルテ等を使用している場合、入力が出来ない項目についても トレースが出来るよう手順があり管理されていれば、YES評価と して差障りございません。			
				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	Yes	No		
				2. 検査した検査室(登録衛生検査所)の識別 ※再委託を含	Yes	No		
				3. 患者の識別(氏名)および委託元名	Yes	No		
				4. 検査を依頼した医師の識別(氏名)ができる	Yes	No		
				5. 採取日、報告書発行日	Yes	No		
				6. 検体種類(検査材料)	Yes	No		
				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	Yes	No		
				8. 複数ページの報告書は、全ページ番号中のページ番号 (例 1/5頁, 2/5頁)	Yes	No		
	○	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	Yes	No		
C (1) P (1) P (4)	○			③緊急異常値の運用状況				
				1. 報告する項目と範囲が決められている	Yes	No		
				・緊急異常値の範囲が定められおり、検査案内書や測定 標準作業書等に記載されているかを確認 (例) 血小板凝集、抗凝固剤の違い、凝固、乳び、溶 血、固定不良等				
		69		2. 決められた手順に従って対応している	Yes	No		
C (1) P (2)	○			④電話、FAX等での結果の受渡し				
				1. 電話、FAX等を用いた結果報告の手順が定められている	Yes	No		
				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	Yes	No		
		70		・委託元との契約によりFAX等を用いた報告後に『紙 媒体の結果報告書は不要』の場合であっても伝送等による 報告書は必要	Yes	No		
C (1) P (3)	○	70		⑤報告済みの検査結果に変更・訂正時が生じた場合の対応 手順があり、訂正報告書の報告日時が特定できる	Yes	No		
	○	70		⑥検査結果を仮報告をする場合、正報告を発行している	Yes	No		
	○	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 ※保管方法は紙・電子媒体どちらでも可	Yes	No		
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	Yes	No	NA	
計					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
				17. 微生物学的検査	・微生物検査室は他の検査室から独立していなければならない。 ・検査に使用する機器、予防衣や履物も区別が必要。 ・微生物学的検査の登録がない場合、すべてNA評価→	
				①微生物検査室と他の検査室は区域が分けられている		
			○	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	Yes No	
			○	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	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	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している	Yes No	
			○	②抗血清の活性を確認している ※自施設で活性を確認している菌について○印・その他への書込みをお願いします。 サルモネラ菌() 赤痢菌() コレラ菌() 大腸菌() その他() ・標準菌株等を用いた抗血清の活性チェック記録を確認。 ・活性の確認はロット毎もしくは6ヶ月に1回目安とする。 ・グラム染色のみ実施時 NA評価	Yes No NA	
	○	○	○	③定期的に抗血清の有効期限を確認している ・グラム染色のみ実施時 NA評価	Yes No NA	
	○	○		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 ・技能評価の具体的な方法について確認。 (例) ・ATCC株を用いて菌を同定することができる。 ・既知検体を用いてグラム染色を行い、全員が同じ菌名を答えられる。	Yes No	
	○	○		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 ・精度管理の手順を確認。 ・標準菌株などの管理試料を用いた培地や感受性ディスク、試薬等のチェックをロット毎または定期的に実施しているかを確認。	Yes No	
			○	⑥標準菌株の取り扱いが適切である	Yes No NA	
	○	○	○	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 ・臨床判定を行う前（可能であれば後も）に陽性・陰性が適切に染まっているかを手技を行った人ではない責任者等の第3者が染色具合をチェックしているか確認。 ・染色液の活性を標準菌株等の管理試料を用いて定期的にチェックしているか確認。	Yes No	
			○	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	Yes No NA	
計					Yes No NA	

申請/事前	開取	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	・微生物検査室は他の検査室から独立していなければならない。 ・検査に使用する機器、予防衣や履物も区別が必要。 ・微生物学的検査の登録がない場合、すべてNA評価→	
			○	⑨抗酸菌染色（チールネルゼン法・蛍光法）の染め分けが明瞭である ※検鏡して確認する	Yes No NA	
	○			⑩エタノール等消毒剤による清掃を毎日実施している	Yes No	
		○		⑪菌の同定不能な場合対応手順がある	Yes No NA	
		○		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） ・検鏡検査しか実施していない施設はNAとする	Yes No NA	
	○			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） 2. 薬剤耐性アシネトバクター（MDRA） 3. カルバペネム耐性腸内細菌科細菌（CRE） 4. ペニシリン耐性肺炎球菌（PRSP） 5. 黄色ブドウ球菌（MRSA） 6. 多剤耐性緑膿菌（MDRP） 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） 8. 基質拡張型βラクタマーゼ産生菌（ESBL）	Yes No NA	
	○	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	Yes No	
	○	○		⑮適宜、関連検査項目との相関チェックを実施している ※抗酸菌において塗抹と培養、グラム染色と培養が一致するか等を施設の検査項目等と合わせて確認。 1. 手順書がある 2. 手順書に従い実施し記録している ※相関チェックの結果は測定作業日誌に記載することになっているので確認。	Yes No	
	○	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	Yes No NA	
	○	44		⑰微生物学的検査に係る測定標準作業書の見直しを実施している 1. 定期的な見直しを（年1回以上）を実施している 2. 見直承認もしくは改訂承認の記録がある 3. 担当従事者全員に閲覧された記録がある	Yes No	
	○	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	Yes No NA	
	○	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	Yes No NA	
計					Yes No NA	

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																		
				18. 免疫学的検査	・免疫学的検査を行っていない場合、 全てNA評価→																			
○	○	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に則り実施している ・全自動輸血検査装置 使用時は、用手法等の再検基準が明確になっているかを確認。	Yes No NA																			
○	○			②凝集及び溶血反応における判定基準が明確であり、同様の結果が得られることを文書化している	Yes No NA																			
	○	○		③不規則抗体で、同定不能な場合の相談できる体制を構築している	Yes No NA																			
○		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 ・自施設に行っている免疫学的検査に該当する技能評価を月に1回以上実施していればYES評価で差障りありません。 (例) 免疫学的検査の分類	Yes No NA																			
				<table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2">検体の取扱有・無</th> </tr> <tr> <th>技能評価実施状況・回数</th> <th></th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>実施有 回</td> <td>実施無 非該当</td> </tr> <tr> <td>回</td> <td>実施無 非該当</td> </tr> <tr> <td>回</td> <td>実施無 非該当</td> </tr> <tr> <td>回</td> <td>実施無 非該当</td> </tr> <tr> <td>回</td> <td>実施無 非該当</td> </tr> <tr> <td>回</td> <td>実施無 非該当</td> </tr> <tr> <td>回</td> <td>実施無 非該当</td> </tr> </tbody> </table>	検体の取扱有・無		技能評価実施状況・回数		実施有 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	実施無 非該当	回	実施無 非該当	回	実施無 非該当		
検体の取扱有・無																								
技能評価実施状況・回数																								
実施有 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	実施無 非該当																							
回	実施無 非該当																							
回	実施無 非該当																							
				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実施している ・管理試料を用いた精度管理が測定毎に実施されているか記録の提示を求めて確認。	Yes No																			
○	○			⑥適宜、関連検査項目との相関チェックを実施している 1. 手順書がある 2. 手順書に従い実施し記録している ※相関チェックの結果は測定作業日誌に記載することになっているので確認。	Yes No																			
○		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																			
○		44		⑧免疫学的検査に係る測定標準作業書の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 2. 見直承認もしくは改訂承認の記録がある 3. 担当従事者全員に閲覧された記録がある	Yes No																			
○		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																			
○		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																			
					計																			

※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ッ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	・血液学的検査を行っていない場合、 全てNA評価とする→			
	○	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 ・具体的な方法についてヒアリングやマニュアル等の提示により確認。 ・技能評価の記録があるかを確認。	Yes	No		
	○	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 ・試薬の性能が適正であるかをどのようにチェックしているかをヒアリングや記録の提示を求めて確認。	Yes	No		
	○	52		③平均赤血球容積 (MCV) 等赤血球恒数を含む統計学的内部精度管理を実施している	Yes	No	NA	
	○	○		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 2. 手順書に従い実施し記録している ※関連チェックの結果は測定作業日誌に記載することになっているので確認。	Yes	No		
	○	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 2. 自動凝固検査装置	Yes	No		・緊急検査ラボ等であっても複数濃度の管理試料等を用いた精度管理は必要。
	○	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	
	○	○		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 ・塗抹標本を作製し鏡検を実施する基準を確認。 ・技能評価の記録があるかを確認。	Yes	No		
	○			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		
	○	○		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	
	○	○		⑩末梢血液像で、判定困難な細胞を見つけた時、相談できる体制を構築している	Yes	No	NA	
	○	○		⑪骨髓像で、判定困難な異常細胞や所見を見つけた時、相談できる体制を構築している	Yes	No	NA	
	○	44		⑫血液学的検査に係る測定標準作業書の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 2. 見直承認もしくは改訂承認の記録がある 3. 担当従事者全員に閲覧された記録がある	Yes	No		
	○	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	
	○	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	
計					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	・病理学的検査を行っていない場合、 全てNA評価とする→		
				(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		
				・再薄切件数の記録等を確認			
				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		
				・コントロール切片を用いることが望ましい。			
	○	○	○	⑥毎日、標本（実検体）の染色性を確認している	Yes No		
				・標本の染色性は適切か、実検体の染色性を確認しているかを確認 （染色液の染色性ではない）			
	○	○		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		
				・各染色の染色態度基準が明確にされ、異なった場合の対応手順があるかを確認。 ・具体的なレポートがあれば確認。			
	○	○		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		
				・どのように管理しているか確認			
計					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	・病理学的検査を行っていない場合、 全てNA評価とする→		
			○	⑨標本・ブロックは何年以上保管している	・明確な基準はないが標本は5年以上ブロックは 10年以上が望ましい		
				<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同一項目を複数の装置で行っている場合、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の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. 見直承認もしくは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		
計					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	・病理学的検査を行っていない場合、 全てNA評価とする→	
				(2)細胞検査の精度向上に関する事項		
	○	○		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 ・専門医が非常勤であっても、緊急時には連絡をとり、対応が出来るかを確認する。	Yes No	
	○	○	○	②常勤の細胞検査士がいる ・全員が常勤であることが望ましいが、1人でも常勤の者がいればYes評価	Yes No	
	○	○	○	③適切な検体の取扱に努めている 1. 検体の取違い防止や検体の量的・質的不良の発見・対処の方策を定めた手順がある 2. 検体の取違い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 Yes No NA	
	○	○		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 ・自施設において標本作成までしか行わない場合 NA評価	Yes No NA	
				⑤細胞診の判定・報告について		
			○	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	
			○	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	
			○	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 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 ・細胞診の判定で、腫瘍は陰性であっても、感染症や炎症等診療につながるものは専門医が判定を行うこと。 但し、トリコモナス等の感染症(+)については標準作業書や手順書等で判断基準などが確認でき、運用されていればYES評価で差し支えない。	Yes No	
			○	イ) 前回の細胞診で疑陽性以上の判定が行われた検体 ・前回の細胞診が何年も前でⅢaASC-USの場合、異形細胞が出なければ細胞検査士の判定で返す等、標準作業書や手順書で判断基準が確認出来るものはYES評価で差し支えない。	Yes No	
			○	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に則った対応か確認「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」	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	
			○	6. 結果報告書、標本の管理について		
			○	ア) 陰性の報告書・標本の保存期間は5年間以上	Yes No	
			○	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 ※標本保管期間 擬陽性 年保存、陽性 年保存	Yes No	
計					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	・病理学的検査を行っていない場合、 全てNA評価とする→		
	☐	☐	☐	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		
	☐			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		
	☐			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		
	☐			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		
	☐			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		
	☐			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		
	☐	☐		⑪同一項目を複数の装置で行っている場合、装置間差が評価がされ日常的に管理している	Yes No NA		
	☐	☐		⑫細胞検査に係る測定測定標準作業書の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. 見直承認もしくは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		
	☐	☐		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		
計					Yes	No	NA

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 1. 生化学的検査	・生化学的検査を行っていない場合、 全てNA評価とする→	
	○	○		①管理試料等を用いて、日々、検査精度の確認を行っている ・管理試料を用いた精度管理が測定毎に行われているかを記録の提示を求めて確認。 ・精度管理試料は100検体毎に1回を目安に投入しているかを確認。	Yes No	
	○	○		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	Yes No	
				2. 手順書に従い実施し記録している	Yes No	
	○	○		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っている	Yes No	
	○	○		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している ・管理試料を用いた精度管理が機器毎に行われているかを記録の提示を求めて確認。	Yes No	
	○	○		⑤標準物質等を用いて妥当性の評価を定期的に行っている	Yes No	
	○	○		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	Yes No	
	○		○	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	Yes No	
				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	Yes No	
	○	○		⑧定期的（年1回以上）に、検査担当者の技能が評価している （例）ピペッティングや波形やチャートの判読、血清情報の目合わせ、装置と目視の結果等	Yes No	
	○		○	⑨検体と試薬の保管場所は区分けしている	Yes No	
	○		○	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 ・蒸発や異物混入等防止対策として、保管中の検体は蓋がされているかを確認。	Yes No	
	○	○		⑪生化学的検査に係る測定標準作業書の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. 見直承認もしくは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	
	○	○		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	Yes No	
				計	Yes No NA	

申請／事前	開取	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	・寄生虫・尿・糞便等一般検査を行っていない場合、 全てNA評価とする→																												
	○	○		①月1回以上検査担当者の技能が評価している (フォト可とする) ・自施設に行っている(例)に該当する技能評価を月に 1回以上実施していればYES評価で差障りありません。 (例) <table border="1" style="display: inline-table; vertical-align: top;"> <thead> <tr> <th colspan="2">検査の分類</th> <th colspan="3">検査取扱有・無</th> </tr> <tr> <th colspan="2"></th> <th colspan="3">技能評価実施状況・回数</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>寄生虫検査</td> <td rowspan="4"> ・検査の分類毎の技能評価の直近1年間の実施回数をご記入ください。 </td> <td>実施有</td> <td>実施無</td> <td>非該当</td> </tr> <tr> <td>尿検査</td> <td>回</td> <td>実施無</td> <td>非該当</td> </tr> <tr> <td>糞便等一般検査</td> <td>回</td> <td>実施無</td> <td>非該当</td> </tr> <tr> <td>穿刺液検査(関節液含)</td> <td>回</td> <td>実施無</td> <td>非該当</td> </tr> </tbody> </table>	検査の分類		検査取扱有・無					技能評価実施状況・回数			寄生虫検査	・検査の分類毎の技能評価の直近1年間の実施回数をご記入ください。	実施有	実施無	非該当	尿検査	回	実施無	非該当	糞便等一般検査	回	実施無	非該当	穿刺液検査(関節液含)	回	実施無	非該当	Yes No NA	
検査の分類		検査取扱有・無																															
		技能評価実施状況・回数																															
寄生虫検査	・検査の分類毎の技能評価の直近1年間の実施回数をご記入ください。	実施有	実施無	非該当																													
尿検査		回	実施無	非該当																													
糞便等一般検査		回	実施無	非該当																													
穿刺液検査(関節液含)		回	実施無	非該当																													
	○	○	○	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) <table border="1" style="display: inline-table; vertical-align: top;"> <tbody> <tr> <td>寄生虫検査</td> <td>実施有</td> <td>実施無</td> <td>非該当</td> </tr> <tr> <td>尿検査</td> <td>実施有</td> <td>実施無</td> <td>非該当</td> </tr> <tr> <td>糞便等一般検査</td> <td>実施有</td> <td>実施無</td> <td>非該当</td> </tr> <tr> <td>穿刺液検査(関節液含)</td> <td>実施有</td> <td>実施無</td> <td>非該当</td> </tr> </tbody> </table>	寄生虫検査	実施有	実施無	非該当	尿検査	実施有	実施無	非該当	糞便等一般検査	実施有	実施無	非該当	穿刺液検査(関節液含)	実施有	実施無	非該当	Yes No NA												
寄生虫検査	実施有	実施無	非該当																														
尿検査	実施有	実施無	非該当																														
糞便等一般検査	実施有	実施無	非該当																														
穿刺液検査(関節液含)	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 ・ガイドライン等に基づいて判定基準が設定されているかマニュアル等の文書の提示を求めて確認。	Yes No																												
	○	○		④稀な寄生虫卵や虫体、同定不能な寄生虫卵や虫体が出された時、相談できる体制を構築している	Yes No NA																												
	○	○		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している	Yes No NA																												
	○	○		⑥尿・糞便等一般検査に係る測定標準作業書の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 2. 見直承認もしくは改訂承認の記録がある 3. 担当従事者全員に閲覧された記録がある	Yes No																												
	○	○		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 2. 手順書に従い実施し記録している	Yes No																												
	○	○		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	Yes No NA																												
	○	○		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	Yes No																												
計					Yes No NA																												

申請/事前	開取	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		・遺伝子検査を行っていない場合、全てNA評価とする→ ・ヒト遺伝子検査を行っていない場合(3)以降はNAとする→
				(1) 遺伝子検査の受託体制について		・「遺伝子関連・染色体検査の精度に確保に係る責任者」として指導監督基準に定められた基準を満たした者を配置しているかを確認する。
○				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っている	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 () ex> 遺伝子関連検査検体品質管理マニュアル (JCCLS)	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 ※ 全自動機器(核酸増幅・検出装置)の場合 NA ・コンタミネーションの防止の観点から核酸抽出の検査室とPCR検査室は別室とすることが望まれ、そのような検査室の構造になっているかを確認する。ただし、全自動の分析装置はその限りではない。	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		・汚染(コンタミネーション)防止策をどのような方法で行っているかをヒアリング等で確認。
	○	○		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っている ・次亜塩素酸ナトリウム等による滅菌消毒が毎日行われており、作業終了時等には紫外線照射などの汚染防止策がとられていることを確認。 次亜塩素酸ナトリウムは一般的な清拭には0.05～0.1%、汚染時の清拭には0.5～1.0%の塩素濃度で使用する。エタノールは70～95%(60%でも一定効果有)	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		
	○			1. 入室基準(出入者、着衣、履き替え等)が明確である ・入室者の制限、入室時の作業衣着替えや履物の取り換え等の基準があるかを確認。	Yes No	
○	○			2. 入室基準が文書化している	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	
計					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
					Yes	No	NA	
				23. 遺伝子検査	・遺伝子検査を行っていない場合、 全てNA評価とする→ ・ヒト遺伝子検査を行っていない場合 (3)以降はNAとする→			
				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 ・現ロットと新ロットで少なくとも2検体以上を重複検査し性能の違いを記録することが望ましい。	Yes	No		
				3. 自家調製試薬は作製日、作製者、構成試薬のロット番号を記録している	Yes	No	NA	
				⑥管理試料を用いた精度管理が行っている				
	○			1. 市販または自家調製の管理試料を用いた管理を行っている	Yes	No		
	○		○	2. 有効期限が過ぎた管理試料を保管していない	Yes	No		
	○		○	3. 管理試料は患者検体と同じ操作で測定している	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ーを使用している	Yes	No	NA	
				⑧報告値と関連項目および臨床の見解に違いが認められた場合の対処方法				
○	○			1. 委託元に連絡している	Yes	No	NA	
	○			2. 原因の調査を行っている	Yes	No	NA	
		○		3. 処置の記録がある	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っている、もしくは定期的に校正が行っている	Yes	No	NA	
	○	○		3. 点検は定期的に行っている	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を行っている				
	○			1. 点検手順が明確である	Yes	No	NA	
	○	○		2. 定期的に点検が行っている	Yes	No	NA	
		○		3. 点検の記録がある	Yes	No	NA	
					計	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	・ 遺伝子検査を行っていない場合、 全てNA評価とする→ ・ ヒト遺伝子検査を行っていない場合 (3) 以降はNAとする→	
	○	○		⑪月1回以上検査担当者の技能を評価している ・ 具体的に方法についてヒアリングやマニュアル等の提示により確認。 ・ 技能評価の記録があるかを確認。	Yes No	
	○	○	○	⑫検査工程ごとに、日々検査精度のチェックが行っている ・ 検査精度を維持向上させるための方法をどのようにしているかをヒアリングで確認。	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の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 2. 見直し承認もしくは改訂承認の記録がある 3. 担当従事者全員に閲覧された記録がある	Yes No Yes No Yes No	
	○	○		⑮外部精度管理調査を受検している 外部精度管理調査は、CAP (College of American Pathologists)、厚労省 (JCCLSが実施)、東京都、日本衛生検査所協会等が実施している。 1. 病原体核酸検査 () 2. 体細胞遺伝子検査 () 3. 生殖細胞系列遺伝子検査 ()	Yes No NA Yes No NA 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 ・ 内部精度管理に使用しているものとは別の既知試料、過去に測定した試料、保存細胞、他施設との試料交換が許容される	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	・ ヒト遺伝子検査を行っていない場合 (3) 以降はNAとする→	
	○			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 ・ 日本衛生検査所協会や日本検査医学会等が提唱している倫理指針が順守されていることをヒアリング等で確認。 2. 遺伝子関連検査倫理審査委員会を設置している 3. 遺伝子関連検査倫理審査委員会が年1回以上開催された記録がある	Yes No Yes No Yes No	
				計	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
					Yes	No		
				23. 遺伝子検査	・遺伝子検査を行っていない場合、 全てNA評価とする→ ・ヒト遺伝子検査を行っていない場合 (3)以降はNAとする→			☐ ☐
	○	○	○	②ヒト遺伝子検査に関しての受託基準が明確である				
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 ・検査案内書やホームページ等で社外に公開されているかをヒアリング等により確認。				Yes	No			
	○		○	③ヒト遺伝子検査を行う検査室は専用区域である	Yes	No		
	○			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		
	○			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 ・受託したヒト遺伝子検査の検体は、検査のみに使用し、実験検討や研究等の目的に使用していないことをヒアリング等により確認。	Yes	No		
	○	○		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程がある ・ヒト遺伝子検査のために受託した検体の保管、廃棄の基準が定められていることを文書等の提示を求めて確認。	Yes	No		
	○	○		⑦月1回以上検査担当者の技能を評価している ・具体的に方法についてヒアリングやマニュアル等の提示により確認。 ・技能評価の記録があるかを確認。	Yes	No		
					計	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	
				2 4. 染色体検査	・染色体検査を行っていない場合、 全てNA評価とする→		
				(1) 染色体検査の実施体制について	・「遺伝子関連・染色体検査の精度に確保に係る責任者」として指導監督基準に定められた基準を満たした者を配置しているかを確認。		
○				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を行っている	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 () ex> 染色体遺伝子検査の品質保証のための指針（日本染色体遺伝子検査学会）	Yes No		
	○	○	○	②染色体検査の標本等それぞれに、認識番号を付している			
				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系列以上の培養を行っている ・培養の失敗等を防止するために複数の培養が行われていることをマニュアル等により確認。			
				1. 2系列以上の培養を行っている	Yes No NA		
				2. 1系列ずつ別の培養器により培養を行っている	Yes No NA		
	○	○		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 ・分析する細胞数が1及び2に該当しているかをマニュアル等により確認。			
				1. 通常20細胞以上分析している	Yes No		
計					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
					Yes	No		
				2 4. 染色体検査	・染色体検査を行っていない場合、 全てNA評価とする→			
	☐	☐		2. モザイクを疑う場合は、30細胞以上分析している	Yes	No		
	☐	☐	☐	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				
				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		
	☐	☐	☐	2. 使用培地の記録がある	Yes	No		
		☐		3. 培養条件の記録がある	Yes	No		
		☐		4. 培養時間の記録がある	Yes	No		
		☐		5. 培養の失敗（培養不備等）に関する記録がある	Yes	No		
				⑦検査実施における次の記録が残されている				
	☐	☐		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		
	☐	☐	☐	⑧最終報告書の核型は、ISCN2020*のシステムに従って報告している * An International System for Human Cytogenetic Nomenclature (2020) ・報告書はISCN2020の基準に基づいて報告されているかをヒアリングや報告書の提示を求めて確認する 染色体検査の結果は、国際規約に沿って書かれ、染色体の形、大きさ、数などが「核型」として表記されていること。染色体に異常があるケースは、はじめに性染色体の異常を書いて、続いて常染色体の異常を染色体番号が小さい順に記載されていること。	Yes	No		
	☐	☐		⑨月1回以上検査担当者の技能が評価している ・具体的に方法についてヒアリングやマニュアル等の提示により確認。 ・技能評価の記録があるかを確認。	Yes	No		
	☐	☐	☐	⑩検査工程ごとに、日々検査精度の確認が行っている	Yes	No		
	☐	☐		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	
計					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
					Yes	No	NA	
				2 4 . 染色体検査	・染色体検査を行っていない場合、 全てNA評価とする→			
	○	○		⑫染色体検査に係る測定測定標準作業書の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. 見直承認もしくは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外部精度管理調査を受けている () ・CLIA、CAP、日本染色体遺伝子検査学会、等の外部精度管理調査を受けていることを確認。	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 ・他施設との試料交換、報告済保存検体(カルノア固定済細胞浮遊液)またはメタフェーズ画像、セルラインを使用した検査結果の確認が行われているかを確認。	Yes	No		
計					Yes	No	NA	