|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 提出書類等 | 様式 | 備考 |
| 1.衛生検査所登録申請書 | 衛生検査所登録申請書 |  |
| 2.付近見取り図 | 付近の見取図 |  |
| 3.衛生検査所の図面 | 平面図 | 〇検体検査の業務内容により必要面積、必要な検査用器具が異なります。 |
| 4.管理者の同意書（開設者が自ら管理を行う場合を除く。） | 同意書（管理者） |  |
| 5.管理者の履歴書及び免許証の写し（原本呈示） | 履歴書、資格を証する書類 | 〇医師、臨床又は衛生検査技師を管理者として選任してください。〇免許取得後3年以上の実務経験が必要です。〇常勤で他の医療機関又は衛生検査所等に就業していない方 |
| 6.管理者に対する指導監督医からの承諾書 | 承諾書（指導監督医） | 〇医師が管理者である場合は不要です。〇指導監督医は精度管理責任者と兼務ができます。 |
| 7.指導監督医の履歴書及び免許証の写し（原本呈示） | 履歴書、資格を証する書類 | 〇医師が管理者である場合は不要です。 |
| 8.指導監督医の同意書 | 同意書（指導監督医） | 〇医師が管理者である場合は不要です。 |
| 9.精度管理責任者の履歴書及び免許証の写し（原本呈示） | 履歴書、資格を証する書類 | 〇管理者との兼務はできません。〇検査業務について6年以上の実務経験を有し、かつ、精度管理について3年以上の実務経験が必要です。 |
| 10.精度管理責任者の同意書 | 同意書（精度管理責任者） | 〇遺伝子関連・染色体検査業務を行わない場合は不要です。 |
| 11.遺伝子関連・染色体検査の精度の確保に係る責任者の履歴書及び資格要件を証明する書類 | 履歴書、資格を証する書類【免許証（原本呈示）、単位取得証明書等（原本添付）等】 | 〇遺伝子関連・染色体検査業務を行わない場合は不要です。〇管理者及び精度管理責任者との兼務ができます。 |
| 12.遺伝子関連・染色体検査の精度の確保に係る責任者の同意書 | 同意書（遺伝子責任者） | 〇遺伝子関連・染色体検査業務を行わない場合は不要です。 |
| 13．医師又は臨床検査技師名簿及び免許証の写し（原本呈示） | 資格を証する書類 | 〇検体検査の業務内容により、必要人数の基準が異なります。 |
| 14．検査案内書 |  | 別添参照 |
| 15．標準作業書 |  | 別添参照 |
| 16．作業日誌 |  | 別添参照 |
| 17．台帳 |  | 別添参照 |
| 18．組織運営規程 |  | 〇衛生検査所の組織、運用その他必要な事項を定めた組織運用規定を策定してください。 |
| 19.営業所に関する書類 |  | 〇当該衛生検査所と同一経営主体の衛生検査所、営業所、出張所、検体搬送中継所等に関して、名称及び所在地が明らかとなっている書類（検査案内書に明記されていれば省略可）。 |
| 20.廃棄物等処理方法一覧 |  | 別添参照 |
| 21.開設者に関する書類 |  | 別添参照 |

**新規に申請する場合は、京都市の様式を使用してください。（書類によってPDF又はWord、Excelのファイル様式があります。）**