2 付近見取図

3 衛生検査所平面図

[1] 検査室が複数ある場合は面積表も添付すること。（検査室の内壁から測定した面積）

[2] 平面図には検査室の表示をするとともに、実験台、流し台、主な検査機器、換気設備、消毒設備を明示すること。

[3] ＲＩを備える衛生検査所における平面図においては、厚生労働大臣が定める基準（昭和５６年厚生省告示第１６号）で定める基準に適合する使用室、貯蔵施設、運搬容器及び廃棄施設等を明示すること。

4 管理者（医師、臨床検査技師又は衛生検査技師）の同意書

5 管理者（医師、臨床検査技師又は衛生検査技師）の履歴書及び免許証の写し（原本呈示）

[1] 管理者は免許取得後3年以上の実務経験が必要。

[2] 検体検査用放射線同位元素を備える衛生検査所については、以下の(1)又は(2)の必要資格を満たしていること。

1. 医師
2. 臨床検査技師であって

第一種放射線取扱主任者の免状を有する者

薬剤師

厚生労働大臣の指定する講習会を終了したもの

6 指導監督医の同意書及び承諾書

[1] 医師以外の者が管理者となる場合に指導監督医を選任すること。

7 指導監督医の履歴書及び免許証の写し（原本呈示）

8 精度管理責任者（医師、臨床検査技師又は衛生検査技師）の同意書

9 精度管理責任者の履歴書及び免許証の写し（原本呈示）

[1] 精度管理責任者は検査業務について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。

10 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

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

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

12　医師又は臨床検査技師名簿

免許証の写し（原本呈示）を添付

13 検査案内書

臨床検査技師等に関する法律施行規則第12条第1項第13号の規定に従い下記の内容が作成されていること。

[1] 検査方法

[2] 基準値及び判定基準

[3] 医療機関に緊急報告を行うこととする検査値の範囲

[4] 検査に要する日数

[5] 測定を委託する場合にあっては、実際に測定を行う衛生検査所等の名称

[6] 検体の採取条件、採取容器及び採取量

[7] 検体の保存条件

[8] 検体の提出条件

[9] 検査依頼書及び検体ラベルの記載項目

[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の欄

[11] 委託元と取り決めた検体受領場所

14 標準作業書

臨床検査技師等に関する法律施行規則第12条第1項第14号の規定に従い下記の標準作業書が作成されていること。

[1] 検体受領標準作業書

[2] 検体搬送標準作業書

[3] 検体受付及び仕分標準作業書（血清分離のみの場合は不要）

[4] 血清分離標準作業書（血清分離を行わない場合は不要）

[5] 外部委託標準作業書

[6] 検査機器保守管理標準作業書

[7] 測定標準作業書（血清分離のみの場合は不要）

[8] 精度管理標準作業書（血清分離のみの場合は不要）

[9] 検体処理標準作業書（血清分離のみの場合は不要）

[10] 検査依頼情報・検査結果報告情報標準作業書（血清分離のみの場合は不要）

[11] 苦情処理標準作業書

[12] 教育研修・技能評価標準作業書 （血清分離のみの場合は不要）

15 作業日誌

臨床検査技師等に関する法律施行規則第12条第1項第15号の規定に従い下記の作業日誌が作成されていること。

[1] 検体受領作業日誌

[2] 検体搬送作業日誌

[3] 検体受付及び仕分作業日誌（血清分離のみの場合は不要）

[4] 血清分離作業日誌（血清分離を行わない場合は不要）

[5] 検査機器保守管理作業日誌

[6] 測定作業日誌（血清分離のみの場合は不要）

16　台帳

臨床検査技師等に関する法律施行規則第12条第1項第16号の規定に従い下記の台帳が作成されていること。

[1] 委託検査管理台帳

[2] 試薬管理台帳（血清分離のみの場合は不要）

[3] 温度・設備管理台帳（血清分離のみの場合は不要）

[4] 統計学的精度管理台帳（血清分離のみの場合は不要）

[5] 外部精度管理台帳（血清分離のみの場合は不要）

[6] 検体保管・返却・廃棄処理台帳台帳（血清分離のみの場合は不要）

[7] 検査依頼情報・検査結果情報台帳（血清分離のみの場合は不要）

[8] 検査結果報告台帳

[9] 苦情処理台帳

[10] 教育研修・技能評価記録台帳

17 衛生検査所組織運営規定

臨床検査技師等に関する法律施行規則第12条第1項第17号の規定に従い作成されていること。

18 営業所に関する書類

登録を受けようとする衛生検査所と同一経営主体の衛生検査所、営業所、出張所、検体搬送中継所等の名称及び所在地を明らかにした書類。検査案内書に明記されていれば省略可。

19 廃棄物等処理方法一覧表

[1] 特定施設設置に関する受理書の写し

[2] 廃棄物処理委託契約書の写し

[3] 処理業者の許可書の写し

[4] 廃棄物処理規定

※自施設で廃棄物を処理し、下水道に汚水を放流しない場合は不要

20 開設者に関する書類

[1] 開設者が法人の場合は、定款（寄付行為）又は登記事項証明書

　※発行後6か月以内のもの

[2] 開設者が公共団体の場合は、設置条例又は組織規程の写し