

衛生検査所登録申請に係る添付書類

- ①衛生検査所の図面
 - ②検査用機械器具一覧表・・・別紙1
 - ③管理者の同意書（開設者が自ら管理しない場合）
 - ④管理者の履歴書
 - ⑤管理者の免許証の写し（A4縮小可）
 - ⑥指導監督医の同意書（管理者が医師以外の場合）
 - ⑦指導監督医の管理者就任に関する承諾書（同上）
 - ⑧指導監督医の免許証の写し（同上）
 - ⑨精度管理責任者の同意書及び履歴書
 - ⑩精度管理責任者の免許証の写し（A4縮小可）
 - ⑪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及び履歴書
 - ⑫遺伝子関連・染色体検査の精度の確保に係る責任者の免許証の写し（A4縮小可）
 - ⑬従業者名簿
 - ⑭有資格従業者の免許証の写し（A4縮小可）
 - ⑮検査案内書
 - ⑯標準作業書
 - ・検体受領　・検体搬送　・検体受付及び仕分（*）
 - ・血清分離（血清分離を行う場合、検査結果報告台帳の記入要領を含む）
 - ・外部委託　・検査機器保守管理　・測定（*）　・精度管理（*）　・検体処理（*）
 - ・検査依頼情報、検査結果報告情報（*）　・苦情処理　・教育研修、技能評価（*）
- （*）血清分離のみを行う衛生検査所にあつては、作成することを要しない。⑰⑱も同様。
- ⑰作業日誌
 - ・検体受領　・検体搬送　・検体受付及び仕分（*）　・血清分離（血清分離を行う場合）
 - ・検査機器保守管理　・測定（*）
 - ⑱台帳
 - ・委託検査管理　・試薬管理（*）　・温度、設備管理（*）
 - ・統計学的精度管理（*）　・外部精度管理（*）
 - ・検体保管、返却、廃棄処理（*）　・検査依頼情報、検査結果情報（*）　・検査結果報告　・苦情処理
 - ・教育研修・技能評価記録（*）
 - ⑲組織運営規程
 - ⑳組織図
 - ㉑委託契約書（業務委託する場合）
 - ㉒営業所に関する書類（営業所の有無、有の場合は営業所名、代表者氏名、所在地、電話番号、従業員数がわかるもの）

衛生検査所登録申請書

| | | | |
|----------------------------|-----|------|--|
| 衛生検査所の名称 | | | |
| 衛生検査所の所在地 | | | |
| 検査業務の内容 | | | |
| 検査用機械器具の名称及び数 | | 別紙 1 | |
| 衛生検査所の構造設備の概要 | | 別紙 2 | |
| 衛生検査所の管理者 | 氏名 | | |
| | 資格 | | |
| 検査業務を指導監督する医師の氏名 | | | |
| 精度管理責任者 | 氏 名 | 資 格 | |
| | | | |
| 遺伝子関連・染色体検査の 精度確保に係る責任者 | 氏 名 | 資 格 | |
| | | | |
| その他の医師、臨床検査技師又は衛生 検査技師 | 氏 名 | 資 格 | |
| | | | |

上記により、衛生検査所の登録を申請します。

年 月 日

住所（法人にあつては、主たる事務所の所在地）

氏名（法人にあつては、名称及び代表者の氏名）

（あて先）浜松市保健所長

- (注意)
- 1 用紙の大きさは、A4とすること。
 - 2 字は、墨、インク等を用い、楷書ではっきりと書くこと。
 - 3 遺伝子関連・染色体検査の精度の確保に係る責任者の氏名及び資格は、遺伝子関連・染色体検査の業務を実施する場合にのみ記載すること。

(別紙2)

検査室構造設備一覧

| | | | | | |
|---------|----|------|------|------|--------------------|
| 建物の構造概要 | | | | | |
| 検査室の概要 | 室名 | 内法面積 | 採光面積 | 開放面積 | 構造概要 |
| | | | | | 床 : 壁 : 天井 : |
| | | | | | 床 : 壁 : 天井 : |
| | | | | | 床 : 壁 : 天井 : |
| 防塵防虫設備 | | | | | |
| 廃水処理方法 | | | | | |
| 廃棄物処理方法 | | | | | |
| 職員用消毒設備 | | | | | |