

衛生検査所に係る各種手続きの注意事項

登録申請

1 衛生検査所とは

衛生検査所とは、検体検査を業として行う場所であり、尼崎市内で開設しようとする場合は、臨床検査技師等に関する法律に基づき、尼崎市長の登録が必要となります。

衛生検査所の登録を検討されている方は、登録基準に適合しているか事前に図面などを持参してご相談ください。なお、営業開始日の20日前（土・日・祝除く）までには登録申請書をご提出ください。

2 衛生検査所の登録に必要な条件

申請に係る衛生検査所の構造設備、管理組織、検体検査の精度の確保の方法その他の事項が検体検査の業務を適正に行うために必要な厚生労働省令で定める基準に適合すること。

詳しくは衛生検査所指導要領を参照してください。

3 その他

申請手数料:80,000円（現金、お釣りのないようお願いします。）

4 登録申請に必要な書類等

提出書類	
① 衛生検査所登録申請書	・衛生検査所の管理者と精度管理責任者は兼任していないこと。
② 現金 80,000円	（お釣りのないようお願いします。）
③ 衛生検査所の図面(平面図)	・各検査室の名称及び面積を記載した求積図、主な検査機器、換気設備、消毒設備の位置を明示した設備配置図を添付してください。
④ 建物の構造概要	・建物の材質、階数・室名、面積及び検査用機械器具の名称と数等を記載してください。
⑤ 管理者の同意書及び履歴書	・管理者は原則として3年以上の検査業務の実務経験を有した医師又は臨床検査技師（衛生検査技師を含む。）であること。（ただし、血清分離のみを行う衛生検査所にあつてはこの限りでない。） ・常勤していること。（他の医療機関等において就業していないこと。） ・精度管理責任者との兼任ではないこと。
⑥ 管理者の医師免許証、臨床検査技師免許証又は衛生検査技師免許証の写し(要原本照合)	
⑦ 指導監督医の同意書・承諾書・履歴書及び医師免許証の写し(要原本照合)	・管理者が臨床検査技師である場合に選任すること。 ・検査業務について、3年以上の経験及び知識を有していること。 ・指導監督医は精度管理責任者兼任可
⑧ 精度管理責任者の同意書・履歴書及び医師免許証、臨床検査技師免許証又は衛生検査技師免許	

<p>証の写し(要原本照合)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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年以上の実務経験を有すること。 ・常勤していること。(他の医療機関等において就業していないこと。(例外規定あり)) ・指導監督医は兼任可、管理者は兼任不可
<p>⑨ 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・履歴書及び医師免許証、臨床検査技師免許証又は衛生検査技師免許証の写し(要原本照合)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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て相当の知識及び経験を有する者であること。(規定あり)
<p>⑩ 検査案内書 ※1</p>
<p>⑪ 標準作業書 ※2</p>
<p>⑫ 作業日誌 ※3</p>
<p>⑬ 台帳 ※4</p>
<p>⑭ 組織運営規程</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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すること。
<p>⑮ 営業所に関する書類</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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)
<p>⑯ その他検査業務に従事する医師、臨床検査技師又は衛生検査技師の免許証の写し(原本照合は不要)</p>
<p>⑰ 衛生検査所の概要</p> <ul style="list-style-type: none"> ・概要がわかるもの(パンフレット等でも可)
<p>⑱ 登記事項証明書及び定款若しくは寄付行為又は条例の写し ※5</p>

※1 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号の規定に従い次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つては、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

※2 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号の規定に従い次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）

※3 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号の規定に従い次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）

※4 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号の規定に従い次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・冷却・廃棄処理台帳（血清分離のみの場合は不要）
- (7) 検体依頼情報・検体結果情報台帳（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

※5 登記事項証明書等は発行後3か月以内であること。

登録変更申請

衛生検査所において「検査業務の内容」を変更する場合には事前に登録変更申請が必要です。

登録変更申請手続きに必要な書類

- 1 衛生検査所登録変更申請書
- 2 登録証明書(原本)
- 3 その他添付書類(新規開設登録申請時の提出書類に準じます。)

手数料

61,000円(現金、お釣りのないようお願いします。)

変更届

次の事項について変更があった場合は、30日以内に変更の届出が必要です。

ただし、申請者が変わる場合や全面改築の場合は、新規の登録申請が必要ですので、事前に相談してください。

変更届に必要な書類等

変更の事由	届出に必要な書類
申請者の氏名又は住所 (個人の場合)	1 変更届書 2 (氏名変更の場合)戸籍謄(抄)本又は、戸籍記載事項証明書(※1)
申請者の名称又は主たる事務所の所在地(法人の場合)	1 変更届書 2 登記事項証明書又は定款若しくは寄付行為(※1)
衛生検査所の名称	1 変更届書
構造設備	1 変更届書 2 変更前後の平面図(※2)
管理者	1 変更届書 2 管理者の同意書及び履歴書 3 資格を証する書類(要原本照合) 4 指導監督医の承諾書(医師以外の者が管理者である場合)
指導監督医	1 変更届書 2 指導監督医の同意書・承諾書及び履歴書 3 資格を証する書類(要原本照合)
精度管理責任者	1 変更届書 2 精度管理責任者の同意書及び履歴書 3 資格を証する書類(要原本照合)
遺伝子関連・染色体検査の精度の確保に係る責任者の変更	1 変更届書 2 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 3 資格を証する書類(要原本照合)

検体検査の精度の確保の方法	1 変更届書 2 変更後の精度確保に係る書類
管理者の氏名 精度管理責任者の氏名 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	1 変更届書 2 変更を確認できる書類（次のいずれか） ・戸籍謄(抄)本(※1) ・書換え中であることの証明書 ・書換え後の資格を証する書類(要原本照合)
組織運営規程	1 変更届書 2 変更後の組織運営規程

※1 戸籍謄(抄)本、登記事項証明書等は発行後3か月以内であること。

※2 変更前後の平面図については、次に掲げる事項を記入した平面図を添付すること。

- ①検査室等の面積が変わる場合は求積図（内寸による計算式を含む。）も添付すること。
- ②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検体検査用放射線同位元素（RI）を備える衛生検査所においては、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。

登録証明書書換え交付申請

登録証明書記載事項に変更が生じた場合には、変更届提出の上、登録証明書の書換え交付を申請することができます。ただし、検体検査の業務内容の変更については、変更届出ではなく、登録変更の申請が必要になります。

書換え交付申請に必要な書類

- 1 登録証明書書換え交付申請書
- 2 登録証明書(原本)

手数料

8,200 円（現金、お釣りのないようお願いします。）

登録証明書再交付申請

登録証明書を破り、汚し又は失った場合には、登録証明書の再交付を申請することができます。ただし、紛失した登録証明書を発見したときは、直ちにこれを返納する必要があります。

再交付申請に必要な書類

- 1 登録証明書再交付申請書
- 2 登録証明書（破り又は汚したもの）
- 3 紛失届（登録証明書を紛失した場合）

手数料

8,200 円（現金、お釣りのないようお願いします。）

休止・廃止・再開

営業を休止、廃止、再開した場合には、30 日以内に届出を行ってください。
また、休止期間は 3 か月以内とし、3 か月を超える場合は、廃止として届出を行って下さい。

届出に必要な書類

- 1 休止・廃止・再開届書
- 2 登録証明書（廃止の場合）

検体検査用放射性同位元素に関する各届出

衛生検査所における検体検査用放射性同位元素の備え付け、変更、または廃止その他の届出については、下記のとおりです。詳細については保健所にお問い合わせください。

事前に提出が必要な書類

- ・ 検体検査用放射性同位元素備付届
- ・ 検体検査用放射性同位元素に関する変更届

事後に提出が必要な書類

- ・ 検体検査用放射性同位元素廃止届・・・廃止後 10 日以内
- ・ 検体検査用放射性同位元素廃止後の措置届・・・廃止後 30 日以内

毎年 12 月 20 日までに提出が必要な書類

- ・ 検体検査用放射性同位元素翌年使用予定届