四　次に掲げる作業日誌が作成されていること。ただし、血清分離のみを行う病院等にあつては口に掲げる作業日誌において血清分離に関する事項以外の事項を、血清分離を行わない病院等にあつては口に掲げる作業日誌において血清分離に関する事項を記載することを要しない。

イ　検査機器保守管理作業日誌

ロ　測定作業日誌

五　次に掲げる台帳が作成されていること。ただし、血清分離のみを行う病院等にあつては、作成することを要しない。

イ　試薬管理台帳

ロ　統計学的精度管理台帳

ハ　外部精度管理台帳

第九条の七の二　病院等の管理者は、当該病院等において、検査業務（遺伝子関連・染色体検査に係るものを除く。以下この条において同じ。）を行う場合は、管理者の下に検体検査の精度の確保に係る責任者を中心とした精度管理のための体制を整備すること等により、内部精度管理（遺伝子関連・染色体検査に係るものを除く。）が行われるように配慮するよう努めなければならない。　（新設）

2　病院等の管理者は、当該病院等の検査業務について、外部精度管理調査を受けるよう努めなければならない。ただし、血清分離のみを行う病院等については、この限りでない。

3　病院等の管理者は、当該病院等の検査業務について、検査業務の従事者に必要な研修を受けさせるよう努めなければならない。

第九条の七の三　病院等の管理者は、当該病院等において、遺伝子関連・染色体検査の業務を行う場合は、管理者の下に遺伝子関連・染色体検査の精度の確保に係る責任者を中心とした精度管理のための体制を整備すること等により、内部精度管理（遺伝子関連・染色体検査に係るものに限る。）が行われるように配慮しなければならない。　（新設）

2　病院等の管理者は、当該病院等において、遺伝子関連・染色体検査の業務を行う場合は、遺伝子関連・染色体検査の精度の確保のため、外部精度管理調査を受け、又は当該病院等以外の一以上の遺伝子関連・染色体検査の業務を行う病院等の管理者、衛生検査所の開設者若しくは法第十五条の三第一項第二号に掲げる者と連携して、それぞれが保管し、若しくは保有する検体を用いるなどして、遺伝子関連・染色体検査の精度について相互に確認を行うよう努めなければならない。ただし、血清分離のみを行う病院等については、この限りでない。

3　病院等の管理者は、当該病院等において、遺伝子関連・染色体検査の業務について、遺伝子関連・染色体検査の業務の従事者に必要な研修を受けさせなければならない。

第九条の七の四　法第十五条の三第一項第二号の厚生労働省令で定める場所は、臨床検査技師等に関する法律第二十条の三第一項の規定に基づき厚生労働大臣が定める施設（昭和五十六年厚生省告示第十七号。次条において「施設告示」という。）に定める施設とする。　（新設）