五　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
六　次条第十三号に掲げる検査案内書
七　次条第十四号に掲げる標準作業書
八　次条第十五号に掲げる作業日誌
九　次条第十六号に掲げる台帳
十　次条第十七号に掲げる組織運営規程
十一　（略）

（衛生検査所の登録基準）

第十二条　法第二十条の三第二項の厚生労働省令で定める基準は、次のとおりとする。

一～八　（略）

九　管理者として検査業務に関し相当の経験を有する医師が置かれているか、又は管理者として検査業務に関し相当の経験を有する臨床検査技師（検体検査用放射性同位元素を備える衛生検査所にあつては、管理者として当該衛生検査所における検査業務の管理に関し必要な知識及び技能を有する臨床検査技師として厚生労働大臣が別に定める臨床検査技師に限る。）が置かれ、かつ、衛生検査所の検査業務を指導監督するための医師（別表第五において「指導監督医」という。）が選任されていること。

十・十一　（略）

十二　遺伝子関連・染色体検査の業務を実施するに当たつては、遺伝子関連・染色体検査の精度の確保に係る責任者として、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が置かれていること。

十三～十五　（略）

十六　別表第五の上欄に掲げる標準作業書に記載された台帳の記入要領に従い、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衛生検査所にあつては、ロからトまで及びヌに掲げる台帳を作成することを要しない。

イ　委託検査管理台帳
ロ　試薬管理台帳
ハ　温度・設備管理台帳
ニ　統計学的精度管理台帳
ホ　外部精度管理台帳
ヘ　検体保管・返却・廃棄処理台帳
ト　検査依頼情報・検査結果情報台帳
チ　検査結果報告台帳
リ　苦情処理台帳
ヌ　教育研修・技能評価記録台帳

十七・十八　（略）

2　（略）

（衛生検査所の開設者の義務）

第十二条の二　衛生検査所の開設者は、管理者の下に精度管理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、検体検査に係る全ての作業を通じて十分な精度管理が行われるよう配慮しなければならない。

2　（略）

（新設）

五　次条第十二号に掲げる検査案内書
六　次条第十三号に掲げる標準作業書
七　次条第十四号に掲げる作業日誌
八　次条第十五号に掲げる台帳
九　次条第十六号に掲げる組織運営規程
十　（略）

（衛生検査所の登録基準）

第十二条　法第二十条の三第二項の厚生労働省令で定める基準は、次のとおりとする。

一～八　（略）

九　管理者として検査業務に関し相当の経験を有する医師が置かれているか、又は管理者として検査業務に関し相当の経験を有する臨床検査技師（検体検査用放射性同位元素を備える衛生検査所にあつては、管理者として当該衛生検査所における検査業務の管理に関し必要な知識及び技能を有する臨床検査技師として厚生労働大臣が別に定める臨床検査技師に限る。）が置かれ、かつ、衛生検査所の検査業務を指導監督するための医師が選任されていること。

十・十一　（略）

（新設）

十二～十四　（略）

十五　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衛生検査所にあつては、ロからニまでに掲げる台帳を作成することを要しない。

イ　委託検査管理台帳
ロ　試薬管理台帳

（新設）

ハ　統計学的精度管理台帳

（新設）

ニ　外部精度管理台帳

（新設）

ホ　検査結果報告台帳
ヘ　苦情処理台帳

（新設）

十六・十七　（略）

2　（略）

（衛生検査所の開設者の義務）

第十二条の二　衛生検査所の開設者は、管理者の下に精度管理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、検査に係るすべての作業を通じて十分な精度管理が行われるように配慮しなければならない。

2　（略）