3　衛生検査所の開設者は、当該衛生検査所において、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、当該衛生検査所以外の一以上の遺伝子関連・染色体検査の業務を行う衛生検査所の開設者、病院若しくは診療所の管理者又は医療法（昭和二十三年法律第二百五号）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、又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。

4　（略）

（書類の保存）

第十二条の三　衛生検査所の管理者は、第十二条第十五号及び第十六号に掲げる書類を二年間保存しなければならない。

（変更の届出）

第十六条　法第二十条の四第三項の規定により変更の届出をしなければならない事項は、次のとおりとする。

一・二　（略）

三　第十二条第十二号に掲げる遺伝子関連・染色体検査の精度の確保に係る責任者の氏名

四　第十二条第十七号に掲げる組織運営規程

2・3　（略）

別表第一　（第十二条関係）

微生物学的検査	細菌培養同定検査	一　ふ卵器
	薬剤感受性検査	二　顕微鏡
		三　高圧蒸気滅菌器
免疫学的検査	免疫血液学検査	恒温槽
	免疫血清学検査	自動免疫測定装置又はマイクロプレート用ウォッシャー及びマイクロプレート用リーダー
血液学的検査	血球算定・血液細胞形態検査	一　自動血球計数器
		二　顕微鏡
	血栓・止血関連検査	血液凝固検査装置
	細胞性免疫検査	フローサイトメーター

（新設）

3　（略）

（書類の保存）

第十二条の三　衛生検査所の管理者は、第十二条第十四号及び第十五号に掲げる書類を二年間保存しなければならない。

（変更の届出）

第十六条　法第二十条の四第三項の規定により変更の届出をしなければならない事項は、次のとおりとする。

一・二　（略）

（新設）

三　第十二条第十六号に掲げる組織運営規程

2・3　（略）

別表第一　（第十二条関係）

微生物学的検査	細菌培養同定検査	一　ふ卵器
	薬剤感受性検査	二　顕微鏡
		三　高圧蒸気滅菌器
	病原体遺伝子検査	一　遺伝子増幅装置
		二　遺伝子増幅産物検出装置
		三　高速冷却遠心器
		四　安全キャビネット
血清学的検査	血清学検査	一　恒温水槽
		二　水平振盪（とう）器
	免疫学検査	自動免疫測定装置又はマイクロプレート用ウォッシャー及びマイクロプレート用リーダー
血液学的検査	血球算定検査	一　自動血球計数器
	血液像検査	二　顕微鏡
	出血・凝固検査	自動凝固検査装置
	細胞性免疫検査	フローサイトメーター