ホ　不適合業務及び是正処置等について記載した文書
ヘ　内部監査の方法を記載した文書
ト　検査の精度管理の方法を記載した文書
チ　内部監査及び検査の精度管理の結果に基づき講じた是正措置について記載した文書
リ　検査結果書の発行の方法を記載した文書
ヌ　遺伝子検査における汚染防止について記載した文書
ル　その他検査の業務及び精度の確保に関する事項を記載した文書

3　法第十四条の二第四項に規定する報告は、検査の結果の判明後速やかに行うものとする。

4　法第十四条の二第四項に規定する厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。
一　患者の性別及び年齢
二　指定提出機関の所在地を管轄する保健所名及び当該保健所所在地の都道府県名

第八条中第五項を第六項とし、同条第四項の次に次の一項を加える。

5　法第十五条第四項の規定による検査は、次に掲げるところにより行うものとする。
一　第七条の三第二項第一号から第六号までの規定は、法第十五条第四項の検査について準用する。
二　法第十五条第四項の規定により一類感染症、二類感染症、新型インフルエンザ等感染症又は新感染症に係る検査を実施する場合においては、次の表に定めるところにより、標準作業書を作成し、これに基づき検査を実施すること。

作成すべき標準作業書の種類	記載すべき事項
試薬等管理標準作業書	一　試薬等の容器にすべき表示の方法 二　試薬等の管理に関する注意事項 三　試薬等の管理に関する記録の作成要領 四　作成及び改定年月日
機械器具保守管理標準作業書	一　機械器具の名称 二　常時行うべき保守点検方法 三　定期的な保守点検に関する計画 四　故障が起こった場合の対応の方法 五　機械器具の保守管理に関する記録の作成要領 六　作成及び改定年月日
培養細胞管理標準作業書	一　細胞の入手先等に関する記録の作成要領 二　細胞の継代方法 三　細胞の凍結保存方法及び再起培養方法 四　細胞の継代に関する記録の作成要領 五　作成及び改定年月日
検体取扱標準作業書	一　検査施設において検体を受領するときの確認に関する事項 二　検体受付管理簿の記入要領 三　検体の保管方法 四　検査に用いた検体の廃棄方法 五　作成及び改定年月日
検査標準作業書	一　検査項目 二　検体の種類 三　検査方法 四　作業環境 五　試薬等に関する事項 六　検体等の取扱方法 七　機械器具に関する事項 八　検査操作上の注意点 九　検査の手順 十　検査に関する記録の作成要領及び保管方法 十一　検査を実施するために必要な資格に関する事項 十二　作成及び改定年月日
検査の信頼性確保試験標準作業書	一　検査の信頼性確保試験実施計画の作成要領 二　検査の信頼性確保試験の実施方法 三　検査の信頼性確保試験に関する記録の作成要領及び保管方法 四　作成及び改定年月日

三　法第十五条第四項の規定により三類感染症、四類感染症又は五類感染症に係る検査を実施する場合においては、次の表に定めるところにより、標準作業書を作成し、これに基づき検査を実施すること。

作成すべき標準作業書の種類	記載すべき事項
検査標準作業書	一　検査項目 二　検体の種類 三　検査方法 四　作業環境 五　試薬等に関する事項 六　検体等の取扱方法 七　機械器具に関する事項 八　検査操作上の注意点 九　検査の手順 十　検査に関する記録の作成要領及び保管方法 十一　検査を実施するために必要な資格に関する事項 十二　作成及び改定年月日