

Anges Clinical Research Laboratory 組織運営規程

第一章 総則

(目的)

第1条 この規程は、臨床検査技師等に関する法律の趣旨に則り、当衛生検査所の組織及び運営の基準について定め、もって検査の適正を確保することを目的とする。

(法令の遵守)

第2条 当衛生検査所は、常に臨床検査技師等に関する法律施行規則第12条に定める衛生検査所の登録基準以上の状態に維持されなければならない。

(検査技術の維持向上)

第3条 当衛生検査所は、検査技術の維持向上に必要な措置を積極的に講ずるよう努める。

(公共に対する協力義務)

第4条 当衛生検査所は、公共に対する責務を自覚し、国又は都道府県の医療、公衆衛生の行政に積極的に協力するほか、その行政指導を遵守する。

第二章 組織および職務

(管理者)

第5条 当衛生検査所は、管理者として、衛生検査に関し相当の経験を有する臨床検査技師を置く。

2 当衛生検査所は、嘱託として、当衛生検査所の検査業務を指導監督する医師を置く。

3 管理者は、検査業務に従事する者の業務分担を明らかにし、当衛生検査所の行う検査業務（検体の受領、搬送等の業務を含む。以下同じ。）の実施を統括する。

4 管理者は、精度管理責任者から精度管理の実施状況等について報告を受けるとともに、開設者に対して、随時、精度管理の充実を図るために必要な措置等について助言を行う。

5 管理者は、前項の職務を円滑に遂行するために必要な権限が附与されなければならない。

(精度管理責任者)

第6条 当衛生検査所は、精度管理に関する責任者として、検査業務に関し相当の経験を有し、かつ精度管理に関して相当の知識及び経験を有する臨床検査技師を置く。

2 精度管理責任者は、検査業務から独立した者とする。

3 精度管理責任者は各検査の作業工程ごとに精度管理についての担当者が指定され、組織上明示されていること及び同担当者等の統括、指導等を通じて、精度管理が日々組織的かつ効果的に行われていることを確保する。

4 精度管理責任者は、精度管理の実施状況を把握するとともに、精度管理の充実を図るために必要な措置等について管理者に報告を行う。

(遺伝子関連・染色体検査の精度の確保に係る責任者)

第6条の2 当衛生検査所は、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臨床検査技師を置く。

- 2 遺伝子関連・染色体検査の精度の確保に係る責任者は、遺伝子関連・染色体検査の精度の確保に関する業務（精度管理責任者の携わる精度管理の業務を除く。）に携わる者とする。
- 3 遺伝子関連・染色体検査の精度の確保に係る責任者は遺伝子関連・染色体検査の作業工程ごとの担当者等の統括、指導等を通じて、遺伝子関連・染色体検査が日々組織的かつ効果的に行われていることを確保する。
- 4 遺伝子関連・染色体検査の精度の確保に係る責任者は、遺伝子関連・染色体検査の実施状況を把握するとともに、検査結果等について必要な確認を行う。
- 5 遺伝子関連・染色体検査の精度の確保に係る責任者は遺伝子関連・染色体検査の作業工程ごとの担当者等に継続的な教育研修及び技能評価を受けさせるよう努めなければならない。

第三章 業務

(検査業務の内容)

第7条 当衛生検査所の行う検査業務の内容は、生化学検査－生化学検査、遺伝子関連・染色体検査－生殖細胞系列遺伝子検査を実施する。

(検査業務の実施)

第8条 当衛生検査所は、検査案内書を作成するとともに、作業工程ごとに定めた次の標準作業書に基づいて検査業務を行う。

- 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
 - ④ 血清分離標準作業書
 - 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
 - ⑧ 精度管理標準作業書
 - ⑨ 検査依頼情報・検査結果報告情報標準作業書
 - ⑩ 苦情処理標準作業書
 - ⑪ 教育訓練規程
- 2 当衛生検査所は日々の業務内容を記録するため、次の作業日誌を作成する。
- 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

- ④ 血清分離作業日誌
- ⑤ 検査機器保守管理作業日誌
- ⑥ 測定作業日誌
- 3 当衛生検査所は、次の台帳を作成する。
 - ① 委託検査管理台帳
 - ② 試薬管理台帳
 - ③ 温度・設備管理台帳
 - ④ 統計学的精度管理台帳
 - ⑤ 外部精度管理台帳
 - ⑥ 検体保管・返却・廃棄処理台帳
 - ⑦ 検査依頼情報・検査結果情報台帳
 - ⑧ 検査結果報告台帳
 - ⑨ 苦情処理台帳
 - ⑩ 教育訓練・力量評価表

(記録)

第9条 当衛生検査所は、第8条に定める各作業日誌及び各台帳を2年間保存する。

(精度管理)

第10条 当衛生検査所は、第8条に定める標準作業書等に基づき、適切な内部精度管理を実施するとともに、外部精度管理調査にも積極的に参加するよう努める。

(職員の研修)

第11条 当衛生検査所は、職員に対し、医療および検査技術や見識の向上のために、積極的に内外の研修会および関係学会への参加、研究発表を奨励する。

(検査結果の確認)

第12条 臨床検査技師以外の者が行った検査・測定については、管理者、臨床検査技師がその結果について、必要に応じ確認をしなければならない。

(検査結果の報告)

第13条 当衛生検査所が委託元に対して行う検査結果の報告は、検査・測定年月日及び検査・測定責任者名を明らかにした報告書によって行うものとする。

(廃棄物等の処理)

第14条 検査・測定後の検体、使用後の試薬、廃棄物並びに廃水の処理にあたっては、関係法令に従うほか、特に公衆衛生上他に迷惑を及ぼすことのないよう留意しなければならない。

(細則)

第15条 この規程の実施に関して必要な事項は、別に細則で定めるものとする。

(施行)

第16条 本規定は、2021年4月1日より施行する。