

表2. 現行規則で定められている作成すべき標準作業書

※1 別表第五（第十二条関係）

作成すべき標準作業書の種類	記載すべき事項
検体受領標準作業書	一 医療機関等において検体を受領するときの確認に関する事項
	二 受領書の発行に関する事項
	三 検体受領作業日誌の記入要領
	四 作成及び改定年月日
検体搬送標準作業書	一 一般的な搬送条件及び注意事項
	二 搬送時間又は搬送条件に特に配慮を要する検査項目及び当該配慮すべき事項
	三 保存条件ごとの専用搬送ボックスの取扱いに関する事項
	四 衛生検査所等への搬送の過程において一時的に検体を保管するときの注意事項
	五 検体搬送作業日誌の記入要領
	六 作成及び改定年月日
検体受付及び仕分標準作業書	一 衛生検査所において検体を受け付け、及び仕分けるときの確認に関する事項
	二 検体受付及び仕分作業日誌の記入要領
	三 作成及び改定年月日
血清分離標準作業書	一 血清分離作業前の検査用機械器具の点検方法
	二 血清分離室の温度条件
	三 遠心器の回転数並びに遠心分離を行う時間及び温度条件
	四 遠心分離に関して特に配慮を要する検査項目及び当該配慮すべき事項
	五 血清分離作業日誌の記入要領
	六 作成及び改定年月日
検査機器保守管理標準作業書	一 常時行うべき保守点検の方法
	二 定期的な保守点検に関する計画
	三 測定中に故障が起こった場合の対応（検体の取扱いを含む。）に関する事項
	四 検査機器保守管理作業日誌の記入要領
	五 作成及び改定年月日
測定標準作業書	一 検査室の温度及び湿度条件
	二 検査室において検体を受領するときの取扱いに関する事項
	三 測定の実施方法
	四 管理試料及び標準物質の取扱方法
	五 検査用機械器具の操作方法
	六 測定に当たつての注意事項
	七 基準値及び判定基準（形態学的検査及び画像認識による検査の正常像及び判定基準を含む。）
	八 異常値を示した検体の取扱方法（再検査の実施基準を含む。）
	九 精度管理の方法及び評価基準
	十 測定作業日誌の記入要領
	十一 作成及び改定年月日

※2 別表第四（第十二条関係）・・・医師または臨床検査技師の配置要件

一 微生物学的検査、血清学的検査、血液学的検査、病理学的検査、寄生虫学的検査及び生化学的検査のうち、一の検査のみをする衛生検査所
二 前号に掲げる検査のうち、二以上の検査をする衛生検査所（次号に該当する衛生検査所を除く。）
三 第一号に掲げる検査のうち、微生物学的検査、血液学的検査及び生化学的検査のいずれをも含む三以上の検査をする衛生検査所

※3 別表第二（第十二条関係）・・・検査室の面積に関する必要要件

一 微生物学的検査、血清学的検査、血液学的検査、病理学的検査、寄生虫学的検査及び生化学的検査のうち、一の検査のみをする衛生検査所
二 前号に掲げる検査のうち、二の検査をする衛生検査所
三 第一号に掲げる検査のうち、三の検査をする衛生検査所
四 第一号に掲げる検査のうち、四以上の検査をする衛生検査所