

## 熊本県保健環境科学研究所における病原体等検査の業務管理要綱

### (趣旨)

第1条 本要綱は、熊本県が感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律（以下、「法」という。）に基づき必要な検査を行う場合の検査等に関する事務の管理（以下、「業務管理」という。）について必要な事項を定め、検査の信頼性を確保することを目的とする。

### (業務管理実施施設及び検査の対象)

第2条 業務管理を実施する施設は、熊本県保健環境科学研究所（以下「研究所」という。）とし、本要綱は法第14条の2第3項、第15条第4項、第16条の3第7項、第26条の3第5項、第26条の4第5項及び第44条の7第5項の規定に基づき、研究所の微生物科学部が行う検査に適用する。

### (組織体制)

第3条 感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律施行規則（以下「規則」という。）第7条の3第2項3号から6号の規定に基づく組織体制は、次のとおりとする。

- (1) 研究所に業務の統括等を行う検査部門管理者を置き、検査部門管理者は研究所の所長とする。また、検査部門管理者は、検査を実施する者の中から検査区分責任者を指定することができる。  
なお、検査部門管理者は検査区分責任者を兼ねることができる。
- (2) 検査の業務及び精度の確保を行うため熊本県健康福祉部健康危機管理課に信頼性確保部門を設置し、定期的に内部監査等を実施させるため信頼性確保部門管理者（以下「管理者」という。）を置き、定期的な業務管理を行う。
- (3) 検査部門管理者及び検査区分責任者は管理者を兼ねることができない。
- (4) 検査部門管理者及び管理者が不在の場合にあっては、あらかじめ当該業務を代理する者を指名し、業務を行わせることができる。  
また、検査部門管理者及び管理者は当該部門を管理する上で必要な権限を有する者であること。

### (業務)

第4条 検査部門管理者、検査区分責任者及び管理者は、規則第7条の3第2項第3号及び第4号に基づき、検査等が適正に実施されているか記録文書等の確認、検査員の教育訓練、内部監査及び外部精度管理の実施状況について点検等を行う。

(検査施設の管理)

第5条 検査施設は、次の基準を満たすこと。

適切な病原体等検査が実施可能となるよう十分な広さの検査室を確保し、必要に応じ区画を設けること。

(検査業務の管理)

第6条 信頼性確保部門管理者の指示のもと、検査の信頼性確保のための試験実施計画を円滑に遂行するため、また、検査部門と連携した検査業務の管理を行わせるため、研究所内に担当者を置くものとする。なお、担当者は、次条に規定する検査業務の管理点検を行うとともに、定期的に内部監査を行う。

(標準作業書等の作成)

第7条 法第15条第4項、第16条の3第7項、第26条の3第5項、第26条の4第5項及び第44条の7第5項の規定に基づく検査を適切に行うため、次の標準作業書等を作成し、これに基づき検査を実施する。

なお、第14条の2第3項の規定に基づく検査においても同様とする。

- (1) 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、試薬等管理標準作業書、機械器具保守管理標準作業書、培養細胞管理標準作業書、検体取扱標準作業書、検査標準作業書、検査の信頼性確保試験標準作業書に基づき検査を行う。
- (2) 三類感染症、四類感染症、五類感染症に係る検査を実施する場合、検査標準作業書、検査の信頼性確保試験標準作業書に基づき検査を行う。

(組織及び文書管理等に係る文書の作成)

第8条 法第14条の2第3項、第15条第4項、第16条の3第7項、第26条の3第5項、第26条の4第5項及び第44条の7第5項の規定に基づく検査が適切に行われるため、法省令第7条の3第2項第8号に規定される次の文書を作成し、管理を行う。

- イ 組織内の各部門の権限、責任及び相互関係等についての文書
- ロ 文書の管理についての文書
- ハ 記録の管理についての文書
- ニ 教育訓練に関する文書
- ホ 不適合業務及び是正処置等に関する文書
- ヘ 内部監査の方法に関する文書
- ト 検査の精度管理の方法に関する文書

- 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関する文書
- リ 検査結果書の発行の方法に関する文書
- ヌ 遺伝子検査における汚染の防止に係る文書
- ル その他検査の業務管理及び精度の確保に関する文書

(その他)

第 9 条 この要綱に定めるもののほか、この要綱の実施について必要な事項は、別に定める。

附 則

この要綱は、平成 29 年 4 月 1 日から施行する。