

衛生検査所に係る手続き 1

書類名	摘要	添付書類	根拠法令
<p>衛生検査所登録申請書 (様式第六)</p> <p>手数料 80,000 円</p>	<p>衛生検査所の登録をしたい</p>	<p>①衛生検査所の図面</p> <p>②検査用機械器具一覧表</p> <p>③管理者の同意書（開設者が自ら管理しない場合）</p> <p>④管理者の履歴書</p> <p>⑤管理者の免許証の写し</p> <p>⑥指導監督医の同意書（管理者が医師以外の場合）</p> <p>⑦指導監督医の管理者就任に関する承諾書（同上）</p> <p>⑧指導監督医の免許証の写し（同上）</p> <p>⑨精度管理責任者の同意書及び履歴書</p> <p>⑩精度管理責任者の免許証の写し</p> <p>⑪従業者名簿</p> <p>⑫有資格従業者の免許証の写し</p> <p>⑬検査案内書</p> <p>⑭標準作業書</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 検体受領 ・ 検体搬送 ・ 検体受付及び仕分（血清分離のみ以外の場合） ・ 血清分離（血清分離を行う場合） ・ 検査機器保守管理 ・ 測定（血清分離のみ以外の場合） <p>⑮作業日誌</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 検体受領 ・ 検体搬送 ・ 検体受付及び仕分（血清分離のみ以外の場合） ・ 血清分離（血清分離を行う場合） ・ 検査機器保守管理 ・ 測定（血清分離のみ以外の場合） <p>⑯台帳</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 委託検査管理 ・ 試薬管理（血清分離のみ以外の場合） ・ 統計学的精度管理（血清分離のみ以外の場合） ・ 外部精度管理（血清分離のみ以外の場合） ・ 検査結果報告 ・ 苦情処理 <p>⑰組織運営規程</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 営業所がある場合は営業所に関する書類も添付 <p>⑱組織図</p> <p>⑲委託契約書（業務委託する場合）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 廃棄物に関する契約書 ・ その他委託契約書 <p>⑳登記事項証明書</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 定款 ・ 現在事項全部証明書 <p>21 会社案内</p>	<p>規則 11②(1)</p> <p>規則 11②(2)</p> <p>規則 11②(2)</p> <p>規則 11②(3)</p> <p>規則 11②(3)</p> <p>規則 11②(4)</p> <p>規則 11②(5)</p> <p>規則 11②(6)</p> <p>規則 11②(7)</p> <p>規則 11②(8)</p> <p>規則 11②(9)</p>

衛生検査所に係る手続き2

書類名	摘要	添付書類	根拠法令
衛生検査所登録変更申請書 (様式第七) 手数料 61,000 円	検査業務の内容の変更 (事後に登録証明書書換え交付申請を行うことができる)	①登録証明書 ②変更後の衛生検査所の図面(構造設備, 部屋名に変更がある場合) ③検査用機械器具一覧表 ⑪従業者名簿(業務の内容を増加した場合) ⑫有資格従業者の免許証の写し(業務の内容を増加し, かつ新たに従事する場合) ④検査案内書 ⑤標準作業書(新規追加, 変更した部分があるもの, 調査時提示でも可) ⑥作業日誌(同上) ⑦台帳(同上)	規則 14①
休止・廃止・再開届書 (様式第八) 事後30日以内	衛生検査所を休止, 廃止, 再開した	①登録証明書(廃止した場合)	
変更届書 (様式第九) 変更後30日以内	申請者の氏名及び住所の変更 (申請者の変更は, 廃止・新規) (同時に登録証明書書換え交付申請を行うことができる)	添付書類なし	
	名称の変更 (同時に登録証明書書換え交付申請を行うことができる)	添付書類なし	
	所在地の変更 (移転の場合は, 廃止・新規) (同時に登録証明書書換え交付申請を行うことができる)	添付書類なし	
	管理組織	①変更後の管理組織図 ②指導監督医の同意書(指導監督医の変更の場合) ⑦指導監督医の管理者就任に関する承諾書(同上) ⑧指導監督医の免許証の写し(同上)	
	構造設備	①変更を明らかにする図面 ・変更前の建物平面図 ・変更後の建物平面図	
	管理者の変更	①管理者の同意書及び履歴書 ②管理者の就任に関する指導監督医の承諾書(管理者が医師以外の場合) ③管理者の免許証の写し	規則 16③ 規則 16③

衛生検査所に係る手続き 3

書類名	摘要	添付書類	根拠法令
	精度管理責任者の変更	①精度管理責任者の同意書及び履歴書 ②精度管理責任者の免許証の写し	規則 16③
	組織運営規程の変更	①組織運営規程	
検体検査用放射性同位元素備付届 (第2号様式) 事前に届出	検体検査用放射性同位元素を備え付けたい (要 R I 審査会)	①使用室の平面図及び側面図 ②貯蔵設備の平面図及び側面図 ③廃棄施設の平面図及び側面図 ④しゃへい能力を有していることを明らかにする書類	細則 細則 細則
検体検査用放射性同位元素使用予定届 (第3号様式) 提出期限 毎年12月20日	翌年の R I 使用予定数量の届出 (予定数量に変更がある場合は、あらかじめ変更届を提出)	添付書類なし	
検体検査用放射性同位元素備付届出事項変更届 (第4号様式) 事前に届出	R I の最大貯蔵予定数量、1日、3月間の最大使用予定数量の変更 放射線障害防止に関する構造設備及び予防措置の概要の変更 (要 R I 審査会)	①使用室の平面図及び側面図 ②貯蔵設備の平面図及び側面図 ③廃棄施設の平面図及び側面図 ④しゃへい能力を有していることを明らかにする書類	細則 細則 細則
検体検査用放射性同位元素廃止届 (第5号様式) 廃止後10日以内	検体検査用放射性同位元素を備えなくなった	添付書類なし	
検体検査用放射性同位元素廃止後の措置届 (第6号様式) 廃止後30日以内	廃止後の措置を届け出る	添付書類なし	
登録証明書書換え交付申請書 (様式第十) 手数料 8,200 円	登録証明書の記載内容を書換えたい	①登録証明書	規則 18②
登録証明書再交付申請書 (様式第十一) 手数料 8,200 円	登録証明書を再交付したい	①登録証明書 (破り又はよごした場合)	規則 19②

衛生検査所に係る手続き4

書類名	摘要	添付書類	根拠法令
衛生検査所登録証明書 返納届 (第7号様式)	登録証明書の再交付の後、失った登録証明書を発見した 登録の取消処分を受けた	①登録証明書	