

認定施設審査用文書(対応表)

	認定審査用文書		例示文書名	概要
組織の規定 及び各種基準書	規定(検査実施組織)	必須	検査業務規程	法人の規模、事業内容等を記したものの(収支、検査件数を含む)主要職について氏名を記載(支援部門(例:営業、受付)を含む)
	検査基準書	必須	検査基準書	
	品質管理基準書	必須	品質管理基準書	
	衛生管理基準	必須	衛生管理基準書	
	変更管理基準書	随意	-	
	検体管理基準	随意	検体管理手順書	
標準操作手順書	検査管理手順書	必須	各種SOP(参考マニュアル)	QCWS部会から例示されているマニュアルを参照。
	精度管理手順書	必須	精度管理手順	
	試薬管理手順書	必須	(品質管理基準書に含む)	各施設で試薬管理に関する詳細な手順書が規定されていることが望ましい。
	衛生管理手順書	必須	衛生管理手順書	
	機器管理手順書	必須	(品質管理基準書に含む)	各施設の機器管理に関する詳細な手順書が規定されていることが望ましい。
	検体管理手順書	必須	(検体管理基準に含む)	各施設の検体管理に関する詳細な手順書が規定されていることが望ましい。
	教育訓練手順書	必須	教育訓練手順書	
	苦情処理対応手順	随意	苦情処理対応手順書	
	逸脱対応手順	随意	-	
	検査報告手順	随意	検査報告手順書	
	変更管理手順	随意	変更管理基準書	