

川崎市健康安全研究所病原体等検査に係る業務管理要綱

(目的)

第1条 本要綱は、川崎市健康安全研究所（以下「研究所」という。）で行う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。）に基づく感染症の患者の検体又は当該感染症の病原体（以下「病原体等」という。）の検査（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をいう。ただし、法第15条第4項に基づく検査のうち、病原体の探索等に係る検査は除く。以下同じ。）の業務管理について必要な事項を定め、病原体等検査の信頼性を確保することを目的とする。

(用語の定義)

第2条 この要綱において用いる用語の定義は、平成27年11月17日付健感発1117第2号厚生労働省健康局結核感染症課長通知「検査施設における病原体等検査の業務管理要領」に準じるものとする。

(組織)

第3条 病原体等検査に関する検査部門を微生物部門とし、検査部門管理者を置く。なお、検査部門管理者は、微生物担当課長をもって充てる。

2 病原体等検査に関する検査区分を消化器・食品細菌検査区分、呼吸器・環境細菌検査区分及びウイルス・衛生動物検査区分の3区分とし、それぞれに検査区分責任者を置く。なお、検査区分責任者は、それぞれ消化器・食品細菌担当係長、呼吸器・環境細菌担当係長、ウイルス・衛生動物担当係長をもって充てる。

3 信頼性確保部門を研究所の企画調整担当とし、信頼性確保部門管理者及び信頼性確保部門管理者が指定した者（以下「指定した職員」という。）を置く。

- (1) 信頼性確保部門管理者は、企画調整担当課長をもって充てる。
- (2) 指定した職員は企画調整担当係長及び職員をもって充てる。

4 第1項から第3項の各管理者及び責任者に事故があるとき、又は欠けたときは、あらかじめ所長の指定する職員がその職務を代理する。

(職務)

第4条 検査部門管理者は次の業務を行うものとする。

- (1) 検査部門の業務の統括
- (2) 第5項第3号の規定による報告に基づく、速やかな是正処置
- (3) 検査の業務に従事する者に対する研修の機会の提供
- (4) 検査区分責任者及び検査員の職務分掌を明らかにする文書の作成及び保存
- (5) 標準作業書の作成及び改定の承認
- (6) 検査結果書の確認及び発行の承認
- (7) 検査区分責任者及び検査員の研修計画の策定並びに研修に関する記録の作成及び保存
- (8) 信頼性確保部門管理者から検査の信頼性に影響を及ぼすおそれのある問題について改善の指摘があった場合の必要な是正処置
- (9) その他必要な業務

2 検査区分責任者は検査員を指揮監督して次の業務を行うものとする。

- (1) 検査について、標準作業書に基づき、適切に実施されていることの確認

なお、標準作業書から逸脱した方法により検査が行われた場合には、その内容を評価し、検査の結果に影響がない場合にあっては逸脱した原因を明確にするとともに必要に応じ標準作業書の改定等を行うこととし、影響がある場合には、病原体等検査の結果の撤回及び是正処置等の必要な措置を講ずるものとする。

- (2) 標準作業書の作成、改定及び保存並びにその写しの信頼性確保部門への送付
- (3) 病原体等検査に係る施設設備及び機械器具の管理
- (4) 検体の受領等取扱いの状況の確認
- (5) 病原体の検出、分離、同定等の結果が確認できる資料（以下「データ」という。）及び検査結果の確認

(6) 標本、データ及び検査結果書の控えの保存

(7) その他当該検査区分において検査の業務を管理するために必要な業務

3 信頼性確保部門管理者は、「病原体等検査に係る内部監査及び精度管理に関する要領」（以下「内部監査及び精度管理に関する要領」という。）の作成及び改定の承認を行うものとする。

4 指定した職員は、内部監査及び精度管理に関する要領の作成及び改定を行うものとする。

5 信頼性確保部門管理者は、次に掲げる業務を自ら行い、又は業務の内容に応じて指定した職員に行わせるものとする。

- (1) 内部監査及び精度管理に関する要領に基づく、内部監査の定期的な実施
 - (2) 内部監査及び精度管理に関する要領に基づく、検査の精度管理を定期的に実施するための事務
 - (3) 検査部門管理者に対しての内部監査及び検査の精度管理の結果（是正処置が必要な場合にあっては、当該是正処置の内容を含む。）の書面による報告と当該結果の記録
 - (4) 内部監査及び精度管理に関する要領に基づく精度管理の実施確認
 - (5) 標準作業書からの逸脱が生じた場合の内容の評価及び必要な措置
 - (6) 標準作業書の写しの保存
 - (7) その他必要な業務
- （病原体等検査の管理）

第5条 研究所で行う病原体等検査は、検査実施標準作業書に従って行うものとする。

2 検査結果通知書は、「病原体等検査の結果通知書に関する要領」に従って作成するものとする。
（遺伝子検査の管理）

第6条 遺伝子検査の精度を適正に保ち、また、交差汚染防止のため、遺伝子検査の管理は、「遺伝子検査の管理に関する要領」に従って行うものとする。

（機械器具の管理）

第7条 機械器具の管理は、「機械器具保守管理標準作業書」に従って行うものとする。
（試薬等の管理）

第8条 試薬等の管理は、「試薬等管理標準作業書」に従って行うものとする。
（培養細胞等の管理）

第9条 培養細胞等の管理は、「培養細胞管理標準作業書」に従って行うものとする。
（検体等の取扱の管理）

第10条 検体の取扱の管理は、「検体取扱標準作業書」に従って行うものとする。

2 検査部門管理者は、他の地方公共団体又は国等への検体の運搬に当たり、「外部検査機関への検体及び病原体搬送実施要領」を作成し、所定の研修を受講した包装責任者を指定するものとする。

(データの管理)

第11条 データの管理は、「病原体等検査の記録の管理に関する要領」に従って行うものとする。

(精度管理と外部精度管理調査)

第12条 検査部門管理者等は、信頼性確保部門と協議のうえ、「内部監査及び精度管理に関する要領」に従い検査の精度管理を定期的に実施するとともに、国又は都道府県その他の適当と認められる者が行う精度管理に関する調査を定期的に受けるものとする。

(不適合業務及び是正措置等)

第13条 不適合業務が発覚した場合は、「病原体等検査の不適合業務及び是正措置等に関する要領」に従って対応するものとする。

(教育訓練及び研修)

第14条 検査部門管理者は、信頼性確保部門管理者及び検査区分責任者と協議の上、教育訓練及び研修の実施計画を定期的に策定するものとする。

2 検査部門管理者は、検査員に対し、病原体等検査に関する内部研修、外部研修並びに学会等の参加の機会を与えるものとする。なお、新たに検査員となった者又は検査員として経験の浅い者については、特に十分な研修等を行うとともに、外部研修、学会等に参加した場合は、研修報告会等により、研究所内にその内容の共有化を図るものとする。

3 信頼性確保部門管理者は、指定した職員に対し、信頼性確保に関する必要な研修等の機会を与えるものとする。

附 則

この要綱は、平成28年4月1日から施行する。

附 則

この要綱は、令和6年4月1日から施行する。