

(別記様式2)

審査基準証明書

- 認定組織適合性検査登録施設認定制度 -

申請日：平成 年 月 日

申請者氏名		申請理由	新規・更新	
施設名		認定施設番号 (更新時)		
施設住所	〒	電話番号		
認定審査用文書類				
分類	文書名	審査	文書制定	提出書類
組織の規定 及び各種基準書	規定(検査実施組織)	必須	有・無	有・無
	検査基準書	必須	有・無	有・無
	品質管理基準書	必須	有・無	有・無
	衛生管理基準	必須	有・無	有・無
	変更管理基準書	随意	有・無	有・無
	検体管理基準	随意	有・無	有・無
標準操作手順書	検査管理手順書	必須	有・無	有・無
	精度管理手順書	必須	有・無	有・無
	試薬管理手順書	必須	有・無	有・無
	衛生管理手順書	必須	有・無	有・無
	機器管理手順書	必須	有・無	有・無
	検体管理手順書	必須	有・無	有・無
	教育訓練手順書	必須	有・無	有・無
	苦情処理対応手順	随意	有・無	有・無
	逸脱対応手順	随意	有・無	有・無
	検査報告手順	随意	有・無	有・無
変更管理手順	随意	有・無	有・無	
以上、相違ありません。				
申請者署名： _____				