

表 B.1—ISO 15189:2007 と ISO 15189:2012 との比較

ISO 15189:2007		ISO 15189:2012	
まえがき		まえがき	
序文		序文	
1	適用範囲	1	適用範囲
2	引用規格	2	引用規格
3	用語及び定義	3	用語及び定義
4	管理上の要求事項	4	管理上の要求事項
4.1	組織とマネジメント	4.1	組織及び管理主体責務
		4.1.1	組織
		4.1.2	管理主体責務
4.2	品質マネジメントシステム	4.2	品質マネジメントシステム
		4.2.1	一般要求事項
		4.2.2	文書化に関する要求事項
4.3	文書管理	4.3	文書管理
4.4	契約の内容の確認	4.4	サービスの合意事項
		4.4.1	サービスの合意事項の確立
		4.4.2	サービスの合意事項のレビュー
4.5	委託検査室による検査	4.5	委託検査室による検査
		4.5.1	委託検査室及びコンサルタントの選定と評価
		4.5.2	検査結果の提供
4.6	外部からのサービス及び供給品	4.6	外部からのサービス及び供給品
4.7	アドバイスサービス	4.7	アドバイスサービス
4.8	苦情処理	4.8	苦情処理
4.9	不適合の識別及び管理	4.9	不適合の識別及び管理
4.10	是正処置	4.10	是正処置
4.11	予防処置	4.11	予防処置
4.12	継続的改善	4.12	継続的改善
4.13	品質及び技術的記録	4.13	記録の管理
	内部監査	4.14	評価及び監査
		4.14.1	一般
		4.14.2	依頼、手順の適合性及びサンプル(試料)要求事項の定期的なレビュー
		4.14.3	利用者フィードバックのアセスメント(評価)
		4.14.4	スタッフの提案
		4.14.5	内部監査
		4.14.6	リスクマネジメント
		4.14.7	品質指標
		4.14.8	外部機関によるレビュー
4.15	マネジメントレビュー	4.15	マネジメントレビュー
		4.15.1	一般
		4.15.2	レビューへのインプット
		4.15.3	レビュー活動
		4.15.4	レビューからのアウトプット

ISO 15189:2007		ISO 15189:2012	
5	技術的要求事項	5	技術的要求事項
5.1	要員	5.1	要員
		5.1.1	一般
		5.1.2	要員の資格
		5.1.3	職務規定
		5.1.4	要員への組織環境の紹介
		5.1.5	トレーニング(教育・訓練)
		5.1.6	力量評価
		5.1.7	スタッフの遂行能力のレビュー
		5.1.8	継続的教育及び専門的能力の開発
		5.1.9	要員の記録
5.2	施設及び環境条件	5.2	施設及び環境条件
		5.2.1	一般
		5.2.2	検査室及び事務施設設備
		5.2.3	保管施設設備
		5.2.4	スタッフ施設設備
		5.2.5	患者サンプル(試料)採取施設設備
		5.2.6	施設保守及び環境管理
5.3	検査室の設備	5.3	検査室の機材、試薬、及び消耗品
		5.3.1	機材
		5.3.1.1	一般
		5.3.1.2	機材受入検査
		5.3.1.3	機材一使用に関する指示
		5.3.1.4	機材校正及び計量計測トレーサビリティ
		5.3.1.5	機材保守及び修理
		5.3.1.6	機材-有害インシデント報告
		5.3.1.7	機材の記録
		5.3.2	試薬及び消耗品
		5.3.2.1	一般
		5.3.2.2	試薬及び消耗品-受取及び保管
		5.3.2.3	試薬及び消耗品-受入検査
		5.3.2.4	試薬及び消耗品-在庫管理
		5.3.2.5	試薬及び消耗品-使用に関する指示
		5.3.2.6	試薬及び消耗品-有害インシデント報告
		5.3.2.7	試薬及び消耗品-記録
5.4	検査前手順	5.4	検査前プロセス
		5.4.1	一般
		5.4.2	患者及び利用者への情報
		5.4.3	依頼様式情報
		5.4.4	一次サンプル(試料)採取及び取扱い
		5.4.4.1	一般
		5.4.4.2	採取前活動に関する指示
		5.4.4.3	採取活動に関する指示
		5.4.5	サンプル(試料)搬送
		5.4.6	サンプル(試料)受取
		5.4.7	検査前-取扱い、調製及び保管
5.5	検査手順	5.5	検査プロセス
		5.5.1	検査手順の選択、検証及び妥当性確認
		5.5.1.2	検査手順の検証
		5.5.1.3	検査手順の妥当性確認
		5.5.1.4	測定された量の値の測定不確かさ
		5.5.2	生物学的基準範囲又は臨床判断値
		5.5.3	検査手順の文書化
5.6	検査手順の品質の保証	5.6	検査結果の品質の確保
		5.6.1	一般
		5.6.2	精度管理
		5.6.2.2	精度管理物質
		5.6.2.3	精度管理データ
		5.6.3	検査室間比較
		5.6.3.1	参加
		5.6.3.2	代替のアプローチ
		5.6.3.3	検査室間サンプル(試料)の分析
		5.6.3.4	検査室の遂行能力の評価
		5.6.4	検査結果の比較
5.7	検査後手順	5.7	検査後プロセス
		5.7.1	結果のレビュー
		5.7.2	臨床サンプル(試料)の保存、保持及び廃棄
5.8	検査報告	5.8	結果の報告
		5.8.1	一般
		5.8.2	報告属性
		5.8.3	結果内容
		5.9	結果の報告(リリース)
		5.9.1	一般
		5.9.2	結果の自動選択及び自動報告
		5.10	検査室情報マネジメント
		5.10.1	一般
		5.10.2	権限及び責務
		5.10.3	情報システムマネジメント
	(元の附属書B)		

