

- 一般要求事項
- 4.1 公平性
- 4.2 機密保持
 - 4.2.1 情報のマネジメント
 - 4.2.2 情報開示
 - 4.2.3 要員の責務
- 4.3 患者に関する要求事項
- 組織構成及びガバナンスに関する要求事項
- 5.1 法人組織
- 5.2 検査部長
 - 5.2.1 検査部長の力量
 - 5.2.2 検査部長の責務
 - 5.2.3 任務の委任
- 5.3 検査室の活動
 - 5.3.1 一般
 - 5.3.2 要求事項への適合
 - 5.3.3 アドバイス活動
- 5.4 組織構成及び権限
 - 5.4.1 一般
 - 5.4.2 品質管理主体
- 5.5 目標及び方針
- 5.6 リスクマネジメント
- 資源に関する要求事項
- 6.1 一般
- 6.2 要員
 - 6.2.1 一般
 - 6.2.2 力量に関する要求事項
 - 6.2.3 権限付与
 - 6.2.4 継続的教育及び専門的能力の開発
 - 6.2.5 要員の記録
- 6.3 施設及び環境条件
 - 6.3.1 一般
 - 6.3.2 施設/設備の管理
 - 6.3.3 保管施設
 - 6.3.4 要員の設備
 - 6.3.5 サンプル(試料)採取施設
- 6.4 機材
 - 6.4.1 一般
 - 6.4.2 機材に関する要求事項
 - 6.4.3 機材受入手順
 - 6.4.4 機材一使用に関する説明書
 - 6.4.5 機材保守管理及び修理
 - 6.4.6 機材一有害インシデント報告
 - 6.4.7 機材の記録
- 6.5 機材校正及び計量トレーサビリティ
 - 6.5.1 一般
 - 6.5.2 機材校正

- 6.6 試薬及び消耗品
 - 6.6.1 一般
 - 6.6.2 試薬及び消耗品一受領及び保管
 - 6.6.3 試薬及び消耗品一受入検査
 - 6.6.4 試薬及び消耗品一在庫マネジメント
 - 6.6.5 試薬及び消耗品一使用に関する説明書
 - 6.6.6 試薬及び消耗品一有害インシデント報告
 - 6.6.7 試薬及び消耗品一記録
- 6.7 サービスの合意事項
 - 6.7.1 検査室の利用者との合意事項
 - 6.7.2 POCT 測定者との合意事項
- 6.8 外部から提供される製品及びサービス
 - 6.8.1 一般
 - 6.8.2 委託検査室及びコンサルタント
 - 6.8.3 外部から提供される製品及びサービスのレビュー及び承認
- プロセスに関する要求事項
- 7.1 一般
- 7.2 検査前プロセス
 - 7.2.1 一般
 - 7.2.2 患者及び利用者への検査室情報
 - 7.2.3 検査室の検査を受けるための依頼
 - 7.2.4 一次サンプル(試料)採取及び取扱い
 - 7.2.5 サンプル(試料)搬送
 - 7.2.6 サンプル(試料)受領
 - 7.2.7 検査前の取扱い、調製及び保存
- 7.3 検査プロセス
 - 7.3.1 一般
 - 7.3.2 検査方法の検証
 - 7.3.3 検査方法の妥当性確認
 - 7.3.4 測定不確かさ(MU)の評価
 - 7.3.5 生物学的基準範囲及び臨床判断値
 - 7.3.6 検査手順の文書化
 - 7.3.7 検査結果の妥当性の確保
- 7.4 検査後プロセス
 - 7.4.1 結果の報告
 - 7.4.2 サンプル(試料)の検査後の取扱い
- 7.5 不適合業務
- 7.6 データの管理及び情報マネジメント
 - 7.6.1 一般
 - 7.6.2 情報マネジメントの権限及び責務
 - 7.6.3 情報システムマネジメント
 - 7.6.4 ダウンタイム計画
 - 7.6.5 オフサイトマネジメント
- 7.7 苦情
 - 7.7.1 プロセス
 - 7.7.2 苦情の受理
 - 7.7.3 苦情の解決
- 7.8 継続性及び緊急事態準備計画

- マネジメントシステムに関する要求事項
- 8.1 一般要求事項
 - 8.1.1 一般
 - 8.1.2 マネジメントシステムに関する要求事項への適合
 - 8.1.3 マネジメントシステムの認識
- 8.2 マネジメントシステム文書
 - 8.2.1 一般
 - 8.2.2 能力と品質
 - 8.2.3 コミットメントの証拠
 - 8.2.4 文書
 - 8.2.5 要員のアクセス
- 8.3 マネジメントシステム文書の管理
 - 8.3.1 一般
 - 8.3.2 文書の管理
- 8.4 記録の管理
 - 8.4.1 記録の作成
 - 8.4.2 記録の修正
 - 8.4.3 記録の保持
- 8.5 リスク及び改善の機会に対する取組み
 - 8.5.1 リスク及び改善の機会の特定
 - 8.5.2 リスク及び改善の機会に基づいた行動
- 8.6 改善
 - 8.6.1 継続的改善
 - 8.6.2 検査室の患者、利用者及び要員からのフィードバック
- 8.7 不適合及び是正処置
 - 8.7.1 不適合発生時の処置
 - 8.7.2 是正処置の有効性
 - 8.7.3 不適合及び是正処置の記録
- 8.8 評価
 - 8.8.1 一般
 - 8.8.2 品質指標
 - 8.8.3 内部監査
- 8.9 マネジメントレビュー
 - 8.9.1 一般
 - 8.9.2 レビューインプット
 - 8.9.3 レビューアウトプット

