

ISO 15189:2012	ISO 15189:2022
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 4.1 組織及び管理主体責務 4.1.1 組織 4.1.1.1 一般 4.1.1.3 倫理的行動 [(e)の機密保持を含む]	4 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
4.1.1.2 法人組織 4.1.1.4 検査部長 4.1.2 管理主体責務 4.1.2.1 管理主体コミットメント	5 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 5.4.1 一般 5.4.2 品質管理主体 8.2.3 コミットメントの証拠
4.1.2.2 利用者のニーズ	4.3 患者に関する要求事項 5.3.3 アドバイス活動
4.1.2.3 品質方針	5.5 目標及び方針
4.1.2.4 品質目標及び品質計画	5.5 目標及び方針
4.1.2.5 責務、権限及び相互関係	5.4 組織構成及び権限

4.1.2.6 コミュニケーション	5.4.1 一般b)
4.1.2.7 品質管理者	5.4.2 品質管理主体
4.2 品質マネジメントシステム	8 マネジメントシステムに関する要求事項
4.2.1 一般要求事項	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
4.2.2 文書化に関する要求事項	8.2 マネジメントシステム文書
4.2.2.1 一般	8.2.1 一般
4.2.2.2 品質マニュアル	[任意, 要求事項ではない, 8.2.1 注記参照]
4.3 文書管理	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
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	6.7 サービスの合意事項
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	6.8.2 委託検査室及びコンサルタント
4.6 外部からのサービス及び供給品	6.8 外部から提供される製品及びサービス 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
4.7 アドバイスサービス	5.3.3 アドバイス活動
4.8 苦情処理	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
4.9 不適合の識別及び管理	7.5 不適合業務
4.10 是正処置	8.7 不適合及び是正処置

	<p>8.7.1 不適合発生時の処置</p> <p>8.7.2 是正処置の有効性</p> <p>8.7.3 不適合及び是正処置の記録</p>
4.11 予防処置	<p>8.5 リスク及び改善の機会に対する取組み</p> <p>8.5.1 リスク及び改善の機会の特定</p> <p>8.5.2 リスク及び改善の機会に基づいた行動</p>
4.12 継続的改善	<p>8.6 改善</p> <p>8.6.1 継続的改善</p> <p>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</p>
4.13 記録の管理	<p>8.4 記録の管理</p> <p>8.4.1 記録の作成</p> <p>8.4.2 記録の修正</p> <p>8.4.3 記録の保持</p>
4.14 評価及び監査	8.8 評価
4.14.1 一般	<p>8.8.1 一般</p> <p>8.8.2 品質指標</p> <p>8.8.3 内部監査</p>
4.14.2 依頼, 手順の適格性及びサンプル要求事項の定期的なレビュー	<p>7.2.3 検査室の検査を受けるための依頼</p> <p>7.2.3.1 一般</p> <p>7.2.4.1 一般</p> <p>7.3 検査プロセス</p> <p>7.3.1 一般 e)</p>
4.14.3 利用者フィードバックのアセスメント(評価)	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
4.14.4 スタッフの提案	
4.14.5 内部監査	8.8.3 内部監査
4.14.6 リスクマネジメント	<p>5.6 リスクマネジメント</p> <p>8.5 リスク及び改善の機会に対する取組み</p> <p>8.5.1 リスク及び改善の機会の特定</p> <p>8.5.2 リスク及び改善の機会に基づいた行動</p>

(2012)

4 →

2022

4.14.7 品質指標	5.5 目標及び方針 d) 8.8.2 品質指標
4.14.8 外部機関によるレビュー	8.7 不適合及び是正処置
4.15 マネジメントレビュー	8.9 マネジメントレビュー
4.15.1 一般	8.9.1 一般
4.15.2 レビューへのインプット	8.9.2 レビューインプット
4.15.3 レビュー活動	[規定なし]
4.15.4 レビューからのアウトプット	8.9.3 レビューアウトプット
5 技術的要求事項	6 資源に関する要求事項
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	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
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 患者サンプル採取施設/設備 5.2.6 施設保守及び環境管理	6.3 施設及び環境条件 6.3.1 一般 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 6.3.2 施設/設備の管理
5.3 検査室の機材, 試薬, 及び消耗品	6.4 機材並びに 6.6 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	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

<p>5.3.1.6 機材－有害インシデント報告</p> <p>5.1.3.7 機材の記録</p>	<p>6.4.7 機材の記録</p> <p>6.5 機材校正及び計量トレーサビリティ</p> <p>6.5.1 一般</p> <p>6.5.2 機材校正</p> <p>6.5.3 測定結果の計量トレーサビリティ</p>
<p>5.3.2 試薬及び消耗品</p> <p>5.3.2.1 一般</p> <p>5.3.2.2 試薬及び消耗品－受取及び保管</p> <p>5.3.2.3 試薬及び消耗品－受入検査</p> <p>5.3.2.4 試薬及び消耗品－在庫管理</p> <p>5.3.2.5 試薬及び消耗品－使用に関する指示</p> <p>5.3.2.6 試薬及び消耗品－有害インシデント報告</p> <p>5.3.2.7 試薬及び消耗品－記録</p>	<p>6.6 試薬及び消耗品</p> <p>6.6.1 一般</p> <p>6.6.2 試薬及び消耗品－受領及び保管</p> <p>6.6.3 試薬及び消耗品－受入検査</p> <p>6.6.4 試薬及び消耗品－在庫マネジメント</p> <p>6.6.5 試薬及び消耗品－使用に関する説明書</p> <p>6.6.6 試薬及び消耗品－有害インシデント報告</p> <p>6.6.7 試薬及び消耗品－記録</p>
<p>5.4 検査前プロセス</p> <p>5.4.1 一般</p> <p>5.4.2 患者及び利用者への情報</p> <p>5.4.3 依頼様式情報</p> <p>5.4.4 一次サンプル採取及び取扱い</p> <p>5.4.4.1 一般</p> <p>5.4.4.2 採取前活動に関する指示</p> <p>5.4.4.3 採取活動に関する指示</p> <p>5.4.5 サンプル搬送</p> <p>5.4.6 サンプル受取</p> <p>5.4.7 検査前-取扱い, 調製及び保管</p>	<p>7.2 検査前プロセス</p> <p>7.2.1 一般</p> <p>7.2.2 患者及び利用者への検査室情報</p> <p>7.2.3 検査室の検査の提供の依頼</p> <p>7.2.3.1 一般</p> <p>7.2.3.2 口頭依頼</p> <p>7.2.4 一次サンプル (試料) 採取及び取扱い</p> <p>7.2.4.1 一般</p> <p>7.2.4.2 採取前活動に関する情報</p> <p>7.2.4.3 患者の同意</p> <p>7.2.4.4 採取活動に関する指示</p> <p>7.2.5 サンプル (試料) 搬送</p> <p>7.2.6 サンプル (試料) 受領</p> <p>7.2.6.1 サンプル (試料) 受領手順</p> <p>7.2.6.2 サンプル (試料) 受理除外</p>

	7.2.7 検査前の取扱い, 調製及び保存 7.2.7.1 サンプル (試料) 保護 7.2.7.2 追加検査依頼に関する基準 7.2.7.3 サンプル (試料) の安定性
5.5 検査プロセス	7.3 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	7.3.1 一般
5.5.1.2 検査手順の検証	7.3.2 検査方法の検証
5.5.1.3 検査手順の妥当性確認	7.3.3 検査方法の妥当性確認
5.5.1.4 測定された量の値の測定不確かさ	7.3.4 測定不確かさ (MU) の評価
5.5.2 生物学的基準範囲又は臨床判断値	7.3.5 生物学的基準範囲及び臨床判断値
5.5.3 検査手順の文書化	7.3.6 検査手順の文書化
5.6 検査結果の品質の確保	7.3.7 検査結果の妥当性の確保
5.6.1 一般	7.3.7.1 一般
5.6.2 精度管理	7.3.7.2 内部精度管理 (IQC)
5.6.2.1 一般	
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	7.3.7.3 外部精度評価 (EQA)
5.6.3.1 参加	
5.6.3.2 代替のアプローチ	
5.6.3.3 検査室間比較サンプルの分析	
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	7.3.7.4 検査結果の比較可能性
5.7 検査後プロセス	7.4 検査後プロセス
5.7.1 結果のレビュー	7.4.1.2 結果のレビュー及びリリース 7.4.1.3 重篤な結果の報告
5.7.2 臨床サンプルの保存, 保持及び廃棄	7.4.2 サンプル (試料) の検査後の取扱い
5.8 結果の報告	7.4.1 結果の報告
5.8.1 一般	7.4.1.1 一般
5.8.2 報告属性	7.4.1.4 結果に対する特別な考慮事

(2015)

7 →

2022

5.8.3 報告内容	項 7.4.1.6 報告書に関する要求事項 7.4.1.7 報告書に関する追加情報
5.9 結果の報告 (リリース)	7.4.1.2 結果のレビュー及びリリース
5.9.1 一般	7.4.1.1 一般
5.9.2 結果の自動選択及び自動報告	7.4.1.5 結果の自動選択, 自動レビュー, 自動リリース及び自動報告
5.9.3 報告書の改訂	7.4.1.8 報告した結果の修正
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	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 7.8 継続性及び緊急事態準備計画
規定なし	附属書 A ポイント・オブ・ケア検査 (POCT) に関する追加要求事項
附属書 A 表 A.1 ISO 9001:2008 とこの国際規格との相互関係	附属書 B 表 B.1 ISO 9001:2015 とこの文書との比較
附属書 A 表 A.2 ISO/IEC 17025:2005 とこの国際規格との相互関係	附属書 B 表 B.2 ISO/IEC 17025:2017 とこの文書との比較
附属書 B 表 B.1 ISO 15189:2007 と ISO 15189:2012 との比較	附属書 C 表 C.1 ISO 15189:2012 と ISO 15189:2022 との比較