



JAHIS 臨床検査システム専門委員会、病理・臨床細胞部門
システム専門委員会 合同勉強会
2024年2月2日 15:00～16:10

ISO 15189:2022規格要求事項について1 ～既存との変更点～

日本適合性認定協会 LAB認定ユニット
BB・生理検査マネジャー
西村とき子

- ISO 15189:2022は、ISO 9001:2015 品質マネジメントシステム—要求事項の内容に沿ったマネジメントシステムに関する要求事項（箇条8）および組織の管理に関する要求事項、プロセスアプローチの考え方に基づくプロセス管理および技術的な要求事項となっている。

【ISO 15189:2022 のポイント】

- ① リスクへの対応
- ② プロセスアプローチ

- SO/IEC 17025 : 2017の構成に概ね準じる（CASCO規定により）
- ISO/IEC 17025 : 2017との相違点 ☆オプションA、Bの削除

箇条	ISO 15189 : 2022 4版目次	対訳
1	Scope	適用範囲
2	Normative references	引用規格
3	Terms and definitions	用語及び定義
4	General requirements	一般要求事項
5	Structural and governance requirements	組織構成及びガバナンスに関する要求事項
6	Resource requirements	資源に関する要求事項
7	Process requirements	プロセスに関する要求事項
8	Management system requirements	マネジメントシステムに関する要求事項

管理上の要求事項



	項目名
4	一般要求事項
4.1	公平性
4.2	機密保持
4.3	患者に関する要求事項
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
5.3	検査室の活動
5.4	組織構成及び権限
5.5	目標及び方針
5.6	リスクマネジメント
6	資源に関する要求事項
6.7	サービスの合意事項
6.8	外部から提供される製品及びサービス

	項目名
7	プロセスに関する要求事項
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
7.7	苦情
7.8	継続性及び緊急事態準備計画
8	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
8.2	マネジメントシステム文書
8.3	マネジメントシステム文書の管理
8.4	記録の管理
8.5	リスク及び改善の機会に対する取組み
8.6	改善
8.7	不適合及び是正処置
8.8	評価
8.9	マネジメントレビュー

	項目名
6	資源に関する要求事項
6.1	一般
6.2	要員
6.3	施設及び環境条件
6.4	機材
6.5	機材校正及び計量トレーサビリティ
6.6	試薬及び消耗品
7	プロセス要求事項
7.2	検査前プロセス
7.3	検査プロセス
7.4	検査後のプロセス

2022	2012
4 一般要求事項	
4.1 公平性	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 倫理的行為
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	4.1.1.3 倫理的行為 e) 情報の機密が維持管理されている。
4.3 患者に関する要求事項	4.1.1.3 倫理的行為 4.1.2.2 利用者のニーズ

2022	2012
5 組織構造と統制の要求事項	
5.1 法人	4.1.1.2 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	4.1.1.4 検査部長
5.3 検査室の活動 5.3.1 一般 5.3.2 規格要求事項への適合 5.4.1 一般 5.4.2 品質管理主体	4.1.2 管理主体の責務 4.1.2.1 管理主体のコミットメント 4.1.2.7 品質管理者
5.3.3 アドバイスサービス	4.7 アドバイスサービス
5.4 組織構成及び権限 5.4.1 一般	4.1.2.5 責務, 権限及び相互関係 4.1.2.6 コミュニケーション 4.2.2.2 品質マニュアル
5.5 目標及び方針	4.1.2.3 品質方針 4.1.2.4 品質目標及び品質計画
5.6 リスクマネジメント	4.14.6 リスクマネジメント

2022	2012
6 資源に関する要求事項	
6.1 一般	
6.2 要員 6.2.1 一般	5.1.4 要員への組織環境の紹介
6.2.2 力量に関する要求事項	5.1.2 要員の資格 5.1.6 力量評価 5.1.7 スタッフの遂行能力のレビュー
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	5.1.5 トレーニング(教育・訓練) 5.1.8 継続的教育及び専門的能力の開発
6.2.5 要員の記録	5.1.9 要員の記録
6.3 施設及び環境条件	5.2 施設及び環境条件
6.3.1 一般	5.2.1 一般
6.3.2 施設/設備の管理	5.2.6 施設保守及び環境管理
6.3.3 保管施設	5.2.3 保管施設設備
6.3.4 要員の設備	5.2.4 スタッフ施設設備
6.3.5 サンプル(試料)採取設備	5.2.5 患者サンプル(試料)採取施設設備

2022	2012
6 資源に関する要求事項	
6.4 機材	5.3.1 機材
6.4.1 一般	5.3.1.1 一般
6.4.2 機材に関する要求事項	
6.4.3 機材受入手順	5.3.1.2 機材受入検査
6.4.4 機材-使用に関する説明書	5.3.1.3 機材-使用に関する指示
6.4.5 機材の保守管理及び修理	5.3.1.5 機材保守及び修理
6.4.6 機材-有害インシデント報告	5.3.1.6 機材-有害インシデント報告
6.4.7 機材の記録	5.3.1.7 機材の記録

2022	2012
6 資源に関する要求事項	
6.5 機材校正及び計量計測トレーサビリティ 6.5.1 一般 6.5.2 機材校正 6.5.3 測定結果の計量トレーサビリティ	5.3.1.4 機材校正及び計量計測トレーサビリティ
6.6 試薬及び消耗品 6.6.1 一般	5.3.2 試薬及び消耗品 5.3.2.1 一般
6.6.2 試薬及び消耗品-受領及び保管	5.3.2.2 試薬及び消耗品-受取及び保管
6.6.3 試薬及び消耗品-受入検査	5.3.2.3 試薬及び消耗品-受入検査
6.6.4 試薬及び消耗品-在庫マネジメント	5.3.2.4 試薬及び消耗品-在庫管理
6.6.5 試薬及び消耗品-使用に関する説明書	5.3.2.5 試薬及び消耗品-使用に関する指示
6.6.6 試薬及び消耗品-有害インシデント報告	5.3.2.6 試薬及び消耗品-有害インシデント報告
6.6.7 試薬及び消耗品-記録	5.3.2.7 試薬及び消耗品-記録

2022	2012
6 資源に関する要求事項	
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	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
6.7.2 POCT 測定者との合意事項	[not specified]
6.8 外部から提供される製品及びサービス 6.8.1 一般	5.3 検査室の機材, 試薬, 及び消耗品
6.8.2 委託検査室及びコンサルタント	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
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	4.6 外部からのサービス及び供給品

2022	2012
7 プロセスに関する要求事項	
7.1 一般	4.14.6 リスクマネジメント 4.12 継続的改善
7.2 検査前プロセス 7.2.1 一般	5.4 検査前プロセス 5.4.1 一般
7.2.2 患者及び利用者への検査室情報	5.4.2 患者及び利用者への情報
7.2.3 検査室の検査を受けるための依頼 7.2.3.1 一般	5.4.3 依頼様式情報
7.2.3.2 口頭依頼	5.4.3 依頼様式情報
7.2.4 一次サンプル(資料)採取と取扱い 7.2.4.1 一般	5.4.4 一次サンプル(試料)採取及び取扱い 5.4.4.1 一般
7.2.4.2 採取前活動に関する情報	5.4.4.2 採取前活動に関する指示
7.2.4.4 採取活動に関する指示	5.4.4.3 採取活動に関する指示

2022	2012
7 プロセスに関する要求事項	
7.25 サンプル（試料）輸送	5.4.5 サンプル(試料)搬送
7.2.6 サンプル（試料）受取 7.2.6.1 サンプル（試料）受取手順例	5.4.6 サンプル(試料)受取
7.2.6.2 サンプル（試料）受理除外	[not specified]
7.2.7 検査前-取扱い、調整及び保存 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	5.4.7 検査前-取扱い、調製及び保管

2022	2012
7 プロセスに関する要求事項	
7.3 検査プロセス 7.3.1 一般	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 5.5.1.1 一般
7.3.2 検査手順の検証	5.5.1.2 検査手順の検証
7.3.3 検査方法の妥当性確認	5.5.1.3 検査手順の妥当性確認
7.3.4 測定の不確かさ (MU) の評価	5.5.1.4 測定された量の値の測定不確かさ
7.3.5 生物学的基準範囲及び臨床判断値	5.5.2 生物学的基準範囲又は臨床判断値
7.3.6 検査手順の文書化	5.5.3 検査手順の文書化
7.3.7 検査結果の妥当性の確保 7.3.7.1 一般	5.6 検査結果の品質の確保 5.6.1 一般

2022	2012
7 プロセスに関する要求事項	
7.3.7.2 内部精度管理(IQC)	5.6.2 精度管理 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
7.3.7.3 外部精度評価(EQA)	5.6.3 検査空間比較 5.6.3.1 参加 5.6.3.2 代替のアプローチ 5.6.3.3 検査空間比較サンプル(試料)の分析 5.6.3.4 検査室の遂行能力の評価
7.3.7.4 検査結果の比較可能性 ⁴⁾	5.6.4 検査結果の比較 ⁴⁾

2022	2012
7 プロセスに関する要求事項	
7.4.1 結果の報告 7.4.1.1 一般	5.8 結果の報告 5.8.1 一般
7.4.1.2 結果のレビュー及びリリース	5.7.1 結果のレビュー
7.4.1.3 重要な結果の報告	5.9 結果の報告(リリース) 5.9.1 一般
7.4.1.4 結果に対する特別な考慮事項	5.9 結果の報告(リリース) 5.9.1 一般
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	5.9.2 結果の自動選択及び自動報告
7.4.1.6 報告書に関する要求事項	5.8.2 報告属性 5.8.3 報告内容
7.4.1.7 報告書に関する追加情報	
7.4.1.8 報告した結果の修正	5.9.3 報告書の改訂
7.4.2 サンプル(試料)の検査後の取扱い	5.7.2 臨床サンプル(試料)の保存、保持及び廃棄

2022	2012
7 プロセスに関する要求事項	
7.5 不適合業務	4.9 不適合の識別及び管理
7.6 データの管理及び情報マネジメント 7.6.1 一般	5.10 検査室情報マネジメント 5.10.1 一般
7.6.2 情報マネジメントの権限及び責務	5.10.2 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	5.10.3 情報システムマネジメント
7.7 苦情 7.7.1 プロセス 7.7.2 苦情の受領 7.7.3 苦情の解決	4.8 苦情処理
7.8 継続性及び緊急事態準備計画	4.1.1.4 検査部長

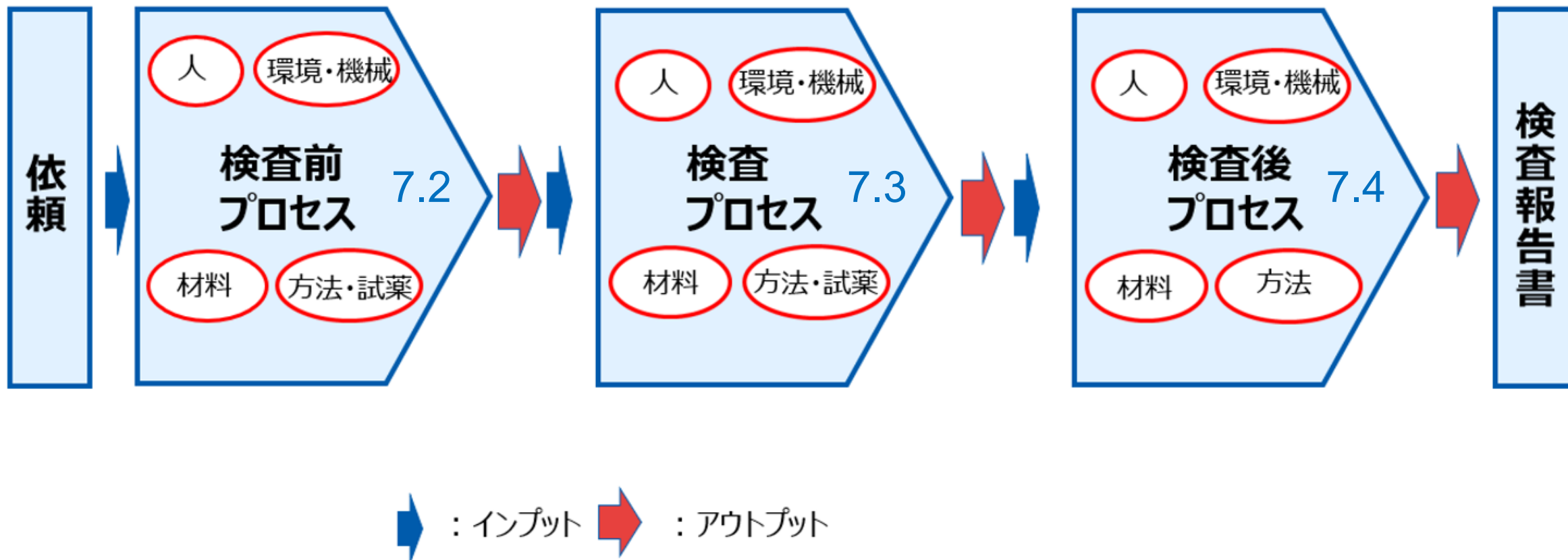
2022	2012
8 マネジメントシステムに関する要求事項	
8.1 一般要求事項 8.1.1 一般	4.2 品質マネジメントシステム 4.2.1 一般要求事項
8.1.2 マネジメントシステムに関する要求事項への適合	
8.1.3 マネジメントシステムの認識	
8.2 マネジメントシステムの文書 8.2.1 一般	4.2.2 文書化に関する要求事項 4.2.2.1 一般
8.2.1 一般	4.2.2.2 品質マニュアル
8.2.2 能力と品質	
8.2.3 コミットメントの証拠	4.1.2 管理主体責務 4.1.2.1 管理主体コミットメント
8.2.4 文書	[not specified]
8.2.5 要員のアクセス	[not specified]

2022	2012
8 マネジメントシステムに関する要求事項	
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	4.3 文書管理
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	4.13 記録の管理
8.5 リスク及び改善の機会に対する取り組み 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	4.11 予防処置

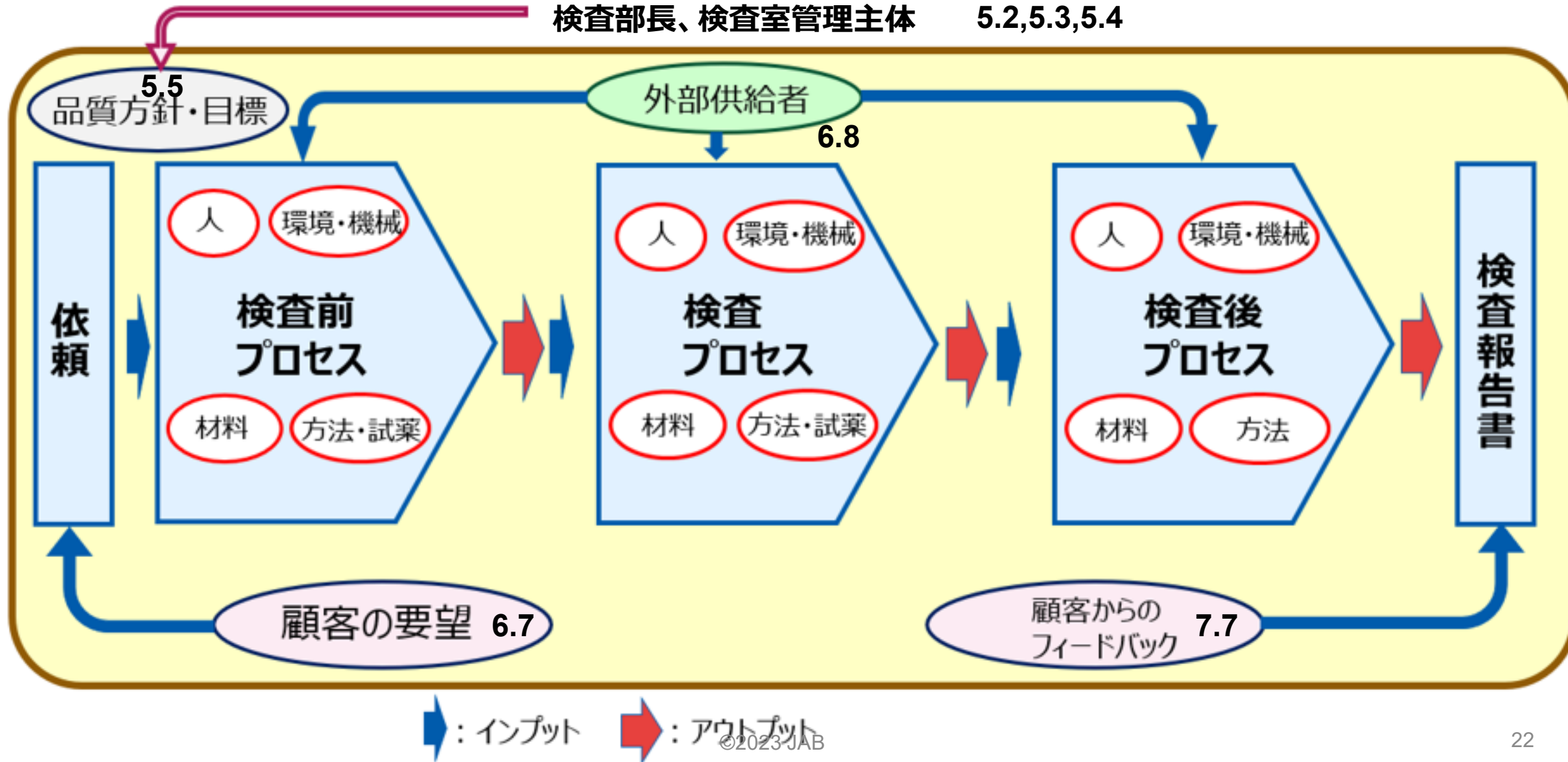
2022	2012
8 マネジメントシステムに関する要求事項	
8.6 改善 8.6.1 継続的改善	4.12 継続的改善
8.6.2 検査室の患者、利用者及び要員からのフィードバック	4.14.3 利用者フィードバックのアセスメント(評価) 4.14.4 スタッフの提案
8.7 不適合及び是正処置 8.7.1 不適合発生時の処置 8.7.2 是正措置の有効性 8.7.3 不適合の記録及び是正措置の記録	4.9 不適合の識別及び管理 4.10 是正処置

2022	2012
8 マネジメントシステムに関する要求事項	
8.8 評価	4.14 評価及び監査
8.8.1 一般	4.14.1 一般
8.8.2 品質指標	4.14.7 品質指標
8.8.3 内部監査 8.8.3.1 8.8.3.2	4.14.5 内部監査
8.9 マネジメンレビュー	4.15 マネジメントレビュー
8.9.1 一般	4.15.1 一般
8.9.2 レビュー-2インプット	4.15.2 レビューへのインプット
8.9.3 レビュー-アウトプット	4.15.4 レビューからのアウトプット

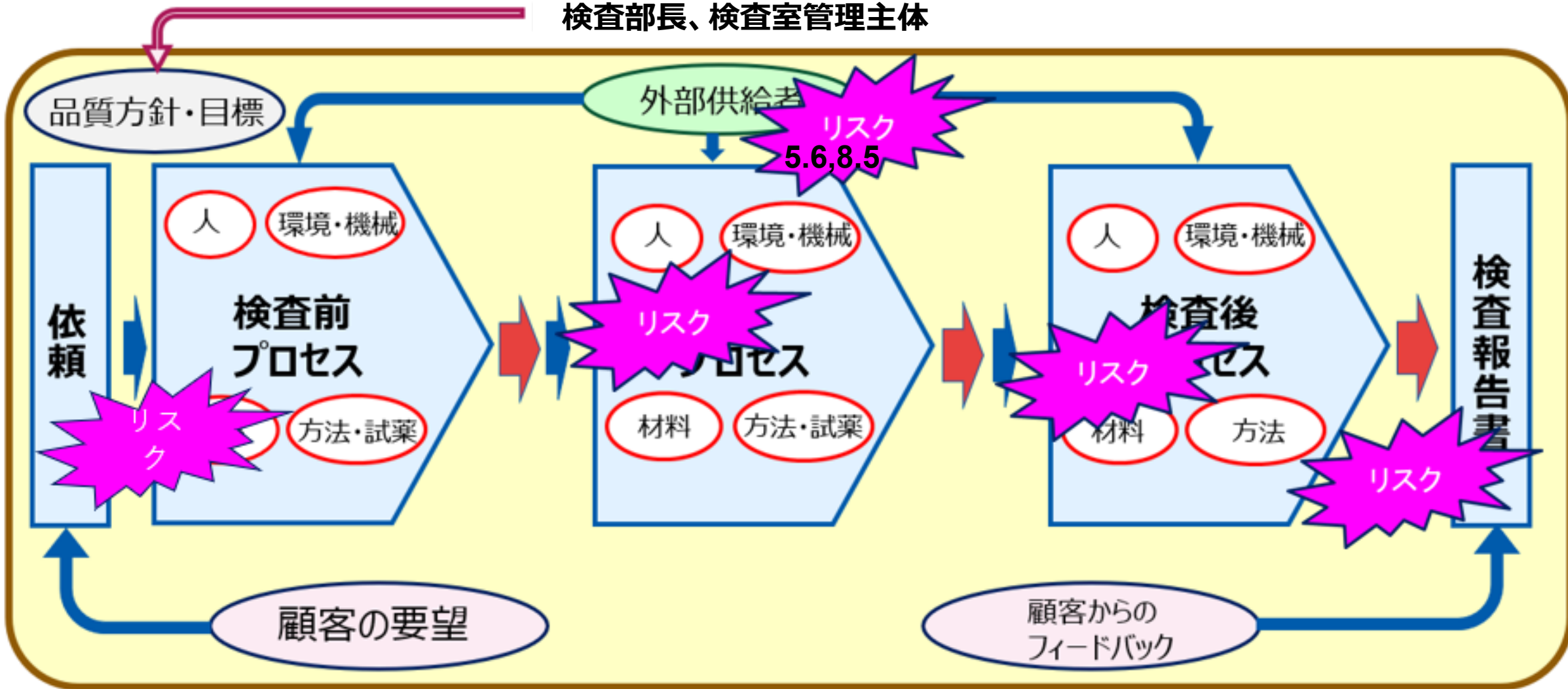
人(6.2)、環境(6.3)、機材(6.4)、試薬(6.6) = 資源



検査部長、検査室管理主体 5.2,5.3,5.4

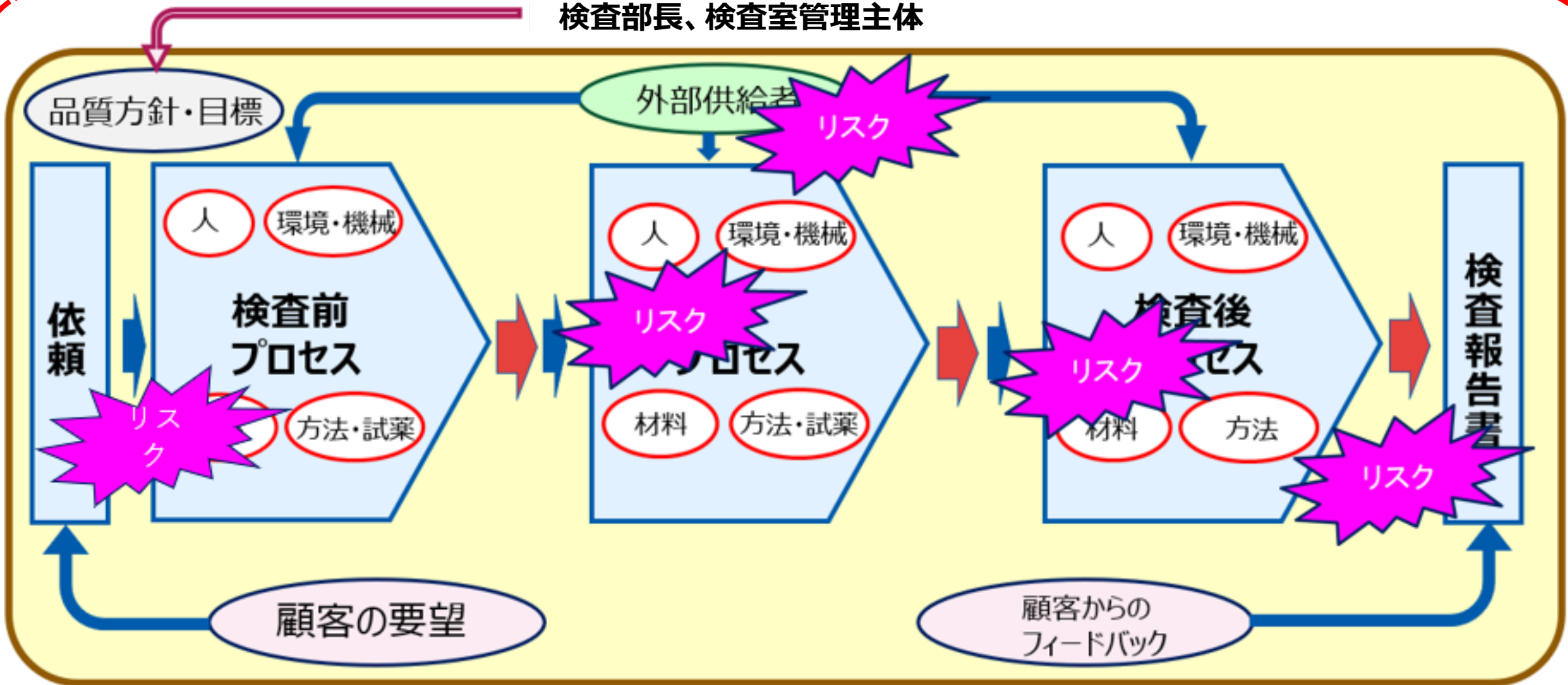


検査部長、検査室管理主体



: インプット
 : アウトプット

検査部長、検査室管理主体



QMSの評価 = 内部監査 (8.8) 、マネジメントレビュー (8.9)

ご清聴ありがとうございました。