

# ISO 15189 : 2022規格要求事項について 2 ～検査室が求められること～

公益財団法人 日本適合性認定協会 LAB認定ユニット

検体・病理検査担当 平石 直己

2024/2/2 15 : 35-16 : 10

# ～検査室が求められること～



- ✓ 移行審査までの準備～手続き
- ✓ 規格要求事項の比較・変更点
- ✓ 検査室が求められること

## • 移行審査

ISO 15189:2022発行に伴い、JABから臨床検査室に関する認定を受けている機関（臨床検査室）に対して、ISO 15189:2012に基づく認定から、ISO 15189:2022に基づく認定に移行するために行う審査。

## • 移行期限

**期限：2025年12月31日**

既存のISO 15189:2012に基づく認定から継続性を確保するため、**2025年12月31日までに、ISO 15189:2022に基づく認定の決定を受ける。**

**2026年1月1日以降は、ISO 15189:2012に基づく臨床検査室に係る認定は無効になる。**

## ・移行審査の開始

**移行審査開始日：2023年11月1日**

2023年11月1日以降に実施される直近のサーベイランス又は再審査において、機関の認定範囲に沿った「再審査相当」の工数で実施される。

※ただし、臨床検査室が希望する場合は、又は、これらの定期審査実施時期の関係で、その他のサーベイランスまたは再審査で移行審査を行うことができる。移行期限に間に合わない場合は、単独（臨時審査）で移行審査を行うこともできる。

# Time Line



**移行審査開始**

**移行期限**

2022版の審査を受け、  
認定の決定を受ける期限

2023年

11月1日

2024年

2025年

12月31日



**FINISH**

移行審査の実際の実施期限は是正処置実施期間、および認定の判定期間も考慮すると  
2023年11月1日 ~ 2025年8月中までと考える。

# 認定申請書添付書類リスト：JAB RFM03 REV.22



1. 認定契約書
2. 登記事項証明書
3. 定款（又は、寄附行為）
4. 事業概要書 \* 1.-4.は初回申請時のみ
5. 組織図
6. 職員リスト
7. マネジメントシステム文書
8. 品質文書リスト
9. 内部監査の記録
10. マネジメントレビューの記録
11. 技能試験参加履歴
12. 活動リスト
13. 検証及び／又は妥当性確認手順書及び記録  
(計画を含む)
14. 主要な要員（フレキシブルな管理要員含む）の力量要求  
事項及び力量評価、教育訓練及び権限付与の記録
15. 申請チェックリスト \* 5.-15.移行審査申請時には必須

16. 精度管理手順、技能試験結果報告書及び是正処置
17. 評価及び監査の記録
18. 文書管理手順
19. 委託検査室の評価記録
20. 臨床検査室の機材リスト及び機材配置図
21. 検査前活動に関する手順
22. 代表的なSOP（検査手順）
23. 測定不確かさ推定手順書及び推定結果
24. 標準物質リスト及びトレーサビリティ確立の証拠  
(トレーサビリティ体系図及び校正証明書)
25. 臨床検査報告書・検査依頼伝票の様式

**\* 16.-25.受審1か月前までに提出**

- 移行審査にあたり、**2022年度版での申請リスト（JAB RFM03 REV.22）**に記載のあるものに関してはすべて準備いただくこととなります（再審査相当）。内部監査のやり方として2012年版と2022年版の差分のみを実施していただく方法もありますが、JABの**2022年版のチェックリスト（JAB RFM35 REV.6）**を用いて、網羅的に確実に移行できているかをご確認いただくことを推奨します。

\* 差分で実施する場合にはあくまでも既存の部分も実施した上で、差分の部分を追加して実施していただくこととなります。

# 規格要求事項のその前に・・・「序文」

ISO 15189:2022

## 序文

この文書は、現在臨床検査室の分野として認められている全体にわたって使用することを意図しているが、画像診断学、呼吸治療学、生理科学、血液バンク、及び輸血サービスなどの他のヘルスケアサービスにも効果的に適用することがある。

リスクマネジメントに関する要求事項は、ISO 22367 の原則との整合が図られている。

検査室の安全に関する要求事項は、ISO 15190 の原則との整合が図られている。

サンプル（試料）採取及び搬送に関する要求事項は、ISO 20658<sup>1)</sup>との整合が図られている。

この文書はポイント・オブ・ケア検査（POCT）に関する要求事項を含んでおり、この文書の発行後に廃止される ISO 22870 に置き換わるものである。

この文書の形式は、ISO/IEC 17025:2017 に基づいている。

臨床検査室は、患者ケアを目的とする。その活動は、患者に対する医療従事者の義務を定める倫理的及びガバナンスの枠組み内で提供される。これらの活動は、全ての患者及び患者ケアに責任をもつ要員のニーズを満たすために適時、実施する。活動には、検査依頼のアレンジメント、患者の準備、患者の識別、サンプル（試料）採取、搬送、患者リポート（試料）処理、意図した用途に適合した検査の選択、ララール（試料）の検査、サンプル（試料）保存、その後の解釈、結果の報告、及び検査室の利用者へのアドバイスを含む。これは、患者への結果の提供、緊急検査のアレンジメント及び重要な結果の通知を含んでもよい。

この文書は、現在臨床検査室の分野として認められている全体にわたって使用することを意図しているが、画像診断学、呼吸治療学、生理科学、血液バンク、及び輸血サービスなどの他のヘルスケアサービスにも効果的に適用することがある。

この文書の使用は、臨床検査室と他のヘルスケアサービス施設との間の協力を促進し、情報の交換、及び方法と手順の調和を支援する。

臨床検査室がこの文書に準拠することで、都市又は国に関係なく、臨床検査室間における患者の検査結果のコミュータビリティが促進される。

臨床検査室が認定を求める場合は、ISO/IEC 17011 に従って運用し、臨床検査室の特定要求事項を取り扱う認定機関を選択することが望ましい。

この文書と ISO 9001:2015 及び ISO/IEC 17025:2017 との比較を、附属書 B に記載する。ISO 15189:2012 の ISO 15189:2022 (この文書)に対する比較を、附属書 C に記載する。



## ✓ 文書構成

⇒ISO/IEC 17025:2017との整合をとった結果、マネジメント要求事項が今回この文書の末尾に置かれた。

## ✓ リスクマネジメント

⇒8.5 リスク及び改善の機会への取り組み

注記2 この文書は、検査室がリスクを特定し、対処することを要求しているが、特定のリスクマネジメントの方法に関する要求事項はない。検査室は、手引としてISO 22367及びISO 35001を使用することができる。

\*リスクマネジメントに関する要求事項は、ISO22367の原則との整合が図られている。

## ✓ POCT

⇒以前はISO 22870にあったポイント・オブ・ケア検査（POCT）に関する要求事項が盛り込まれた。\*これに伴い元のISO 22870は廃止

# 規格要求事項の比較

## ISO 15189:2012

✓ 規範型

(文書構成として4章・5章)

✓ Shall:364

✓・・・文書化しなければならない。

⇒52



## ISO 15189:2022

✓パフォーマンス型

(文書構成として箇条4～箇条8)

✓ Shall:319 (12%減少)

✓・・・文書化しなければならない。

⇒23 (55%減少)



・・・プロセスを確立し、導入し...

・・・手順を有し

## 5.2.2 検査部長の責務

### ISO 15189:2012

検査部長は、選択した任務及び/又は責務を権限が与えられた要員に委任することができるが、検査室の全体の業務及び経営に関する最終的責任を維持しなければならない。検査部長（又は代理者）は、以下を含まれていなければならない：

- a) 外施設からの責任に応じて、予算計画及び・・・
- b) 要求されている場合、所轄認定機関及び・・・
- ：
- o) 適切な場合、研究開発を計画し指導する。

⇒必ずa)～o)までのアイテムの記載が必須

2022年度版ではリスクマネジメントの実施について責任を持ち、取り組むことを強く要求している。これは5.6b)検査部長は、「これらのプロセスの有効性が評価され、有効でないことが特定された場合は改められることを確実にしなければならない。」でも要求されていることから推測できる。

⇒それぞれの機関がどのような責務・任務を検査部長に求め、文書化するのが**Key**となる。

### ISO 15189:2022

検査部長は、患者ケアへのリスク及び改善の機会が体系的に特定され、導入されるように、検査室の運用の全ての側面への**リスクマネジメントの適用を含めて、マネジメントシステムの実施に責任をもたなければならない。**

**検査部長の任務及び責務は文書化しなければならない。**

## 7.3.6 検査手順の文書化

### ISO 15189:2012

検査手順は文書化されなければならない。それらは検査室のスタッフが通常理解できる言語で記述し、適切な場所で利用できなければならない。

文書管理識別に加え、検査手順書に適用可能な場合は、以下を含まれていなければならない：

- a) 検査の目的
- b) 検査に用いられる手順の原理及び測定法
- s) 可能性のある変動要因
- ：
- t) 参考資料

⇒必ずa) ～ t)までの20アイテムの記載が必須

### ISO 15189:2022

a)検査室は、その活動の一貫した適用及び結果の妥当性を確実にするために**必要な範囲で**、その**検査手順を文書化**しなければならない。

b)手順は、検査室の要員が理解できる言語で記述し、適切な場所で利用可能でなければならない。

c)簡易文書の内容は、手順と一致していなければならない。

d)十分な情報が記載された製品指示書からの情報は、引用によって手順書の中に組み入れることができる。

e)検査室が、結果の解釈に影響を与える可能性がある検査手順に妥当性確認された変更を行う場合は、その影響を利用者に説明しなければならない。

f)検査プロセスと関連する全ての文書は、文書管理の対象としなければならない(8.3 参照)。

多くのご施設において、現在、QMSに引用する関係法規の中に「**医療法**」も含まれているため、医療法で定める記載内容と整合性を持たせておくことが自然と考えられる。

- 原文の英文において 7.4.1.7 b) は “when needed”、8.3.2は “as necessary”、8.7.1は “if necessary” となっており、原文が “need” や “necessary” となっている時の “必要な場合” や “必要に応じて” は「あってもなくても良い」と捉えてもらって構わない。  
ただし、原文で “**appropriate**” が使われている場合には、基本「適切な場合は実施する」という前提であり「あるべきである」として捉えること。

## • 6.6.6 試薬及び消耗品 – 有害インシデント報告

2012年版と2022年版で英語の表記自体は変わっておらず、行政についてはいるが、特に2022年版として意識していただく必要はありません。国際規格であることより、行政機関等に報告するようなシステムが構築されている国を想定した要求事項です。

## 7.7 苦情

### ISO 15189:2012

検査室は、臨床医、患者、検査室スタッフ、その他の関係者から受けた苦情又はその他のフィードバックの管理に関する文書化された手順を有していなければならない。すべての苦情及びその調査と講じられた処置の記録が維持管理されなければならない（4.14.3参照）。

### ISO 15189:2022

#### 7.7.1 プロセス

検査室は、少なくとも以下を含む、苦情処理のプロセスを有していなければならない：

- a) 苦情を受理し、立証し、調査し、・・・
- b) 苦情を解決するために講じられた処置を含め、・・・
- c) 適切な処置が講じられることを確実にする。

苦情処理のプロセスの記述は、公開されなければならない。

#### 7.7.2 苦情の受理

- a) 苦情を受理した検査室は、その苦情について・・・
- b) 苦情を受理した検査室は、その苦情が立証・・・
- c) 可能な限り、検査室は苦情の受理を・・・

#### 7.7.3 苦情の解決

苦情の調査及び解決が、差別的な処置になってはならない。

## 8. マネジメントシステム

### ISO 15189:2012

#### 4.2.1

検査室は、この国際規格の要求事項に従って、品質マネジメントシステムを確立し、文書化し、実行し、維持管理しなければならない。また、その品質マネジメントシステムの有効性を継続的に改善しなければならない。

品質マネジメントシステムは、品質方針・品質目標、利用者のニーズや要求事項を満たすために要求されるすべてのプロセスの完全性を提供しなければならない。

#### 4.2.2.2

検査室は、次の事項を含む品質マニュアルを作成し、維持管理しなければならない：

### ISO 15189:2022

#### 8.2.1 一般

検査室管理主体は、この文書の目的適合のための目標及び方針を確立し、文書化し、維持管理しなければならない。目標及び方針が検査室組織の全ての階層で認識され、実施されることを確実にしなければならない。

**注記** マネジメントシステム文書は、品質マニュアルに含めることができるが、**必須ではない。**

#### 8.2.2 能力と品質

目標及び方針は、検査室の能力、品質及び一貫した運用に対応するものでなければならない。

#### 8.2.3 コミットメントの証拠

検査室管理主体は、マネジメントシステムの確立及び導入並びに有効性の継続的改善に対するコミットメントの証拠を提供しなければならない。



## 8.3 マネジメントシステム文書の管理

### ISO 15189:2012

検査室は、品質マネジメントシステムで必要とされる文書を管理し、廃止文書が誤って使用されないことを確実にしなければならない。

検査室は、以下の条件を満たしていることを確実にするために文書化された手順を有していなければならない。

b) すべての文書は以下により識別される：

- タイトル
- 各ページの固有の識別
- 現在の版の日付，及び/又は版番号
- 全ページ番号中のページ番号（例 1/ 5頁， 2 /5頁）
- 発行権限をもつ者

c) 現時点の承認版及び配付状況はリスト（例 文書一覧表，ログ，又はマスターインデックス）を用いて識別する。

### ISO 15189:2022

#### 8.3.2 文書の管理

- a) 文書が固有に識別されている；
- b) 適切性を判断する専門知識及び力量を有する権限をもつ要員が，発行前に文書の適切性を承認する；
- c) 文書を定期的にレビューし，必要に応じて更新する；
- d) 適用文書の関連する版は使用場所で利用可能であり，必要な場合，その配布が管理されている；
- e) 文書の変更及び最新改訂版の状態を識別する；
- f) 文書は，許可されていない変更及び削除又は除去から保護されている
- g) 文書は，許可されていないアクセスから保護されている；
- h) 廃止された文書の意図しない使用が防止されており，これらの文書が何らかの目的で保持されている場合は，適切な識別がなされている；
- i) 廃止された各管理文書の紙又は電子的コピーを少なくとも一部，規定された期間，又は適用される規定された要求事項に従って保持されている。



## 8.8.3 内部監査

### ISO 15189:2012

検査室は、検査前、検査、検査後を含め、品質マネジメントシステムのすべての活動を判断するために計画された間隔で内部監査を実施しなければならない：

- a) この国際規格の要求事項及び検査室が確立した要求事項に適合する。
- b) 実行され、効果的であり、維持管理されている。

監査は品質マネジメントシステムの管理プロセス及び技術プロセスの遂行能力を評価するためにトレーニング（教育・訓練）を受けた要員により実施しなければならない

#### 8.8.3.2

c) 各監査に対して規定された監査目的、監査基準及び監査範囲；

d) **検査室のマネジメントシステムの遂行能力を評価するように研修を受け**、資格認定され、権限を与えられ、また資源が許す限り、監査対象の活動から独立した監査員の選定；

⋮

### ISO 15189:2022

#### 8.8.3 内部監査

8.8.3.1 検査室は、マネジメントシステムが次のとおりであるかどうかについての情報を提供するために、あらかじめ定めた間隔で内部監査を実施しなければならない

- a) 検査室の活動を含め、マネジメントシステムに関する**検査室自身の要求事項に適合している**、
- b) **この文書の要求事項に適合している**、
- c) 効果的に導入され、維持管理されている。

8.8.3.2 検査室は、次の事項を含む内部監査プログラムを計画し、確立し、導入し、維持管理しなければならない：

- a) 検査室の活動による患者に対する**リスクに与えられる優先順位**；
- b) **特定されたリスクを考慮に入れたスケジュール**；外部評価及び前回までの内部監査のアウトカム（成果）；不適合、インシデント及び苦情の発生；並びに検査室の活動に影響を与える変更；

## 8.9.2 マネジメントレビュー インプット

### ISO 15189:2012

マネジメントレビューへのインプットには、少なくとも以下の評価の結果からの情報を含まれていなければならない：

- a) 依頼、手順の適格さ、サンプル（試料）要求事項の定期的レビュー（4.14.2参照）
- b) 利用者からのフィードバックの評価（4.14.3参照）
- c) スタッフの提案（4.14.4参照）
- d) 内部監査（4.14.5参照）
- e) リスクマネジメント（4.14.6参照）
- f) 品質指標の利用（4.14.7参照）
- g) 外部機関によるレビュー（4.14.8参照）
- h) 検査室間比較プログラム（PT/EQA）参加の結果（5.6.3参照）
- i) 苦情の監視、除去（4.8参照）
- j) 供給者の遂行能力（4.6参照）
- k) 不適合の識別及び管理（4.9参照）
- l) 是正処置（4.10参照）、予防処置（4.11参照）の現状を含む継続的改善の結果（4.12参照）
- m) 前回のマネジメントレビューからのフォローアップ活動
- n) 品質マネジメントシステムに影響する業務の量及び範囲、要員、施設の変更
- o) 技術的要求事項を含む改善への推奨事項

### ISO 15189:2022

マネジメントレビューへのインプットでは少なくとも以下の評価を含めて記録しなければならない：

- a) 前回までのマネジメントレビューからの処置の状況、マネジメントシステムに対する内部及び外部の変化、検査室の活動の量及び種類の変化並びに資源の適切性；
- b) 目標の達成並びに方針及び手順の適格性；
- c) 最近の評価のアウトカム、品質指標を用いたプロセスモニタリング、内部監査、不適合の分析、是正処置、外部機関によるアセスメント；
- d) 患者、利用者及び要員のフィードバック並びに苦情；
- e) 結果の妥当性の品質保証；
- f) 実施した改善の有効性、並びに**リスク及び改善の機会に対処するために講じた処置**；
- g) 外部提供者の遂行能力；
- h) 検査室間比較プログラムへの参加の結果；
- i) **POCT活動の評価**；
- j) **モニタリング活動及び研修など、他の関連要因。**

## ✓ 文書構成

⇒ISO/IEC 17025:2017との整合をとった結果、マネジメント要求事項が今回この文書の末尾に置かれた。

## ✓ リスクマネジメント

⇒8.5 リスク及び改善の機会への取り組み

注記2 この文書は、検査室がリスクを特定し、対処することを要求しているが、特定のリスクマネジメントの方法に関する要求事項はない。検査室は、手引としてISO 22367及びISO 35001を使用することができる。

\*リスクマネジメントに関する要求事項は、ISO22367の原則との整合が図られている。

## ✓ POCT

⇒以前はISO 22870にあったポイント・オブ・ケア検査（POCT）に関する要求事項が盛り込まれた。\*これに伴い元のISO 22870は廃止

## 対処

－ 対応策 －

- ・低減
- ・移転
- ・許容
- ・回避

⇒リスクの最適化

## 評価

－ 可視化 －

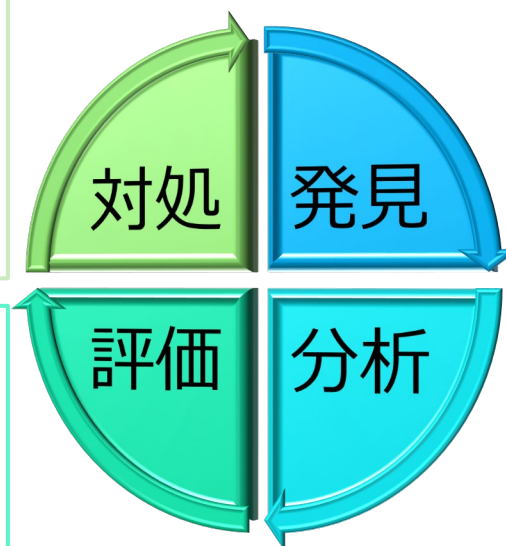
影響度が大きく、発生確率も高い重大なリスク⇒複数の中程度のリスクに対して早期に手が打てるようであれば効果的のCaseも：対応の順番にも注意

## 発見（特定）

－ リスクの棚卸（網羅的に） －  
財務リスク（試薬価格）・労務リスク・事故/災害リスク・訴訟リスク・社会リスク  
⇒まず起きないだろうと無意識に放置されているリスク、考えたくもないリスクも含めて

## 分析

－ 重大さを中心に －  
リスクが顕在化した際の「影響の大きさ」「発生確率」を一つ一つ特定し両方を掛け合わせるなどして、それぞれのリスクがどのくらい重要なのかを比較（可能な限り定量化）





マネジメント  
レビュー

苦情処理

外部評価

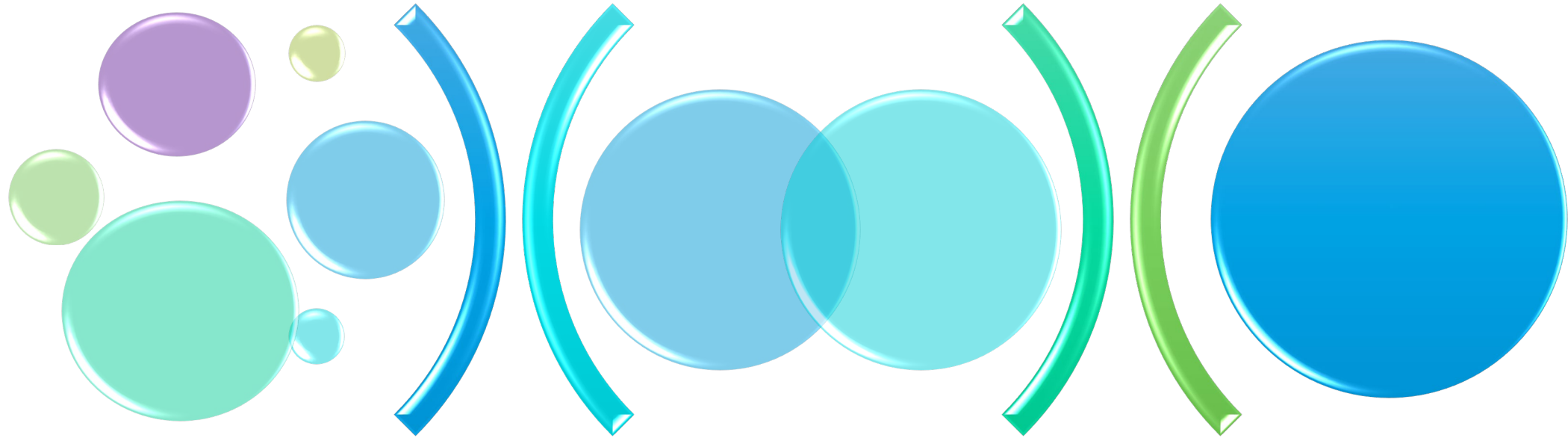
安全性  
チェック

品質管理

是正処置

内部監査

予防処置



特定・推定

評価

管理・監視



実験室の人員、プロセス及び／又はサービスへの変更は、新たなハザードの導入、既存のハザードの除去、又はハザードに関連するリスクのレベルの変更となり得る。検査室のプロセス及びサービスに対する全ての変更は、そのプロセス又はサービスに関連するリスクの程度に応じて管理されるべきである。検査やサービスのすべての変更は、適用されるリスクアセスメントの見直しを必要とする。

変更が計画されている場合、または不注意で発生した場合（すなわち、計画外の変更）、現在のリスクアセスメントを見直し、必要に応じて更新する必要がある。システムの特徴が一つでも変更された場合には、システム全体を評価する必要があるかもしれない。その決定は、システムに関連するリスクに基づいて行われるべきである。

変化の例は以下の通りです。

- - ベンチや監督者の離脱
- - 試薬の変更（異なる供給者からの名目上同一の材料であっても）
- - 実験室の機器を別のものに交換する。
- - 一見すると些細なプロセスの変更による累積効果。
- - を変更しています。
- - サプライヤーによる変更。
- - 意図された使用、意図されたユーザー、または意図された使用環境の変更。

個々の残留リスクと全体の残留リスクが定義され、許容範囲内であることを確認することが重要です。

有効な検査方法又は体外診断用医療機器への変更提案は、既知のリスクが十分に管理されているか、又は新たなリスクを引き起こす可能性があるかどうかを判断するために、変更管理プロセスの早い段階でリスクの評価を行うべきである。容認できないリスクは、変更の承認を決定する前に対処しなければならない。



## 7.6.3 情報システムマネジメント

検査データ及び情報の収集，処理，記録，報告，保管又は検索に使用するシステムは，次のとおりでなければならない：

- a) **供給者**による妥当性確認がなされ，導入前に検査室によって機能に関する検証がなされている。検査室のソフトウェア構成又は市販のオフザシェルフ・ソフトウェアへの改変を含め，システムの変更は実施前に承認され，文書化され，妥当性確認されなければならない；
- b) 文書化され，システムの日常的な機能を含む文書が承認された利用者により容易に利用できる；
- c) システムを無許可のアクセスから防御し，**改ざんや損失からデータを保護するために，サイバーセキュリティを考慮して導入する；**
- d) **供給者**の仕様書に合致した環境で運用する。コンピュータ化されていないシステムにおいては，手書きの記録及び転記の正確さを保護する条件を提供する；
- e) データ及び情報のインテグリティ（完全に整っている状態）を確実にするよう維持管理し，システム障害及び適切かつ迅速な是正処置の記録を維持管理する。

計算及びデータ転送は，適切かつ系統的にチェックしなければならない。

J  
Japanese

JAHIS

JAHIS標準 23-001

A  
Association of

JAHIS

「製造業者/サービス事業者による  
医療情報セキュリティ開示書」  
ガイド

Ver. 4.1

H  
Healthcare

I  
Information

S  
Systems Industry

2023年6月

一般社団法人 保健医療福祉情報システム工業会  
医療情報システム部会 セキュリティ委員会  
開示説明書 WG

本書の意図は、医療機関等が医療情報システムによって保存、伝送される医療情報に関する**リスクアセスメント**を行うとき、それを支援できる重要な情報を提供することにあります。製造業者/サービス事業者は、標準化された書式を使用することにより、自らが製造する医療情報システムのセキュリティ関連機能に関して、医療機関等から情報提供を要求されたとき迅速に答えることができます。

## ISO 15189:2022

### 5.3 検査室の活動

検査室は、主要場所以外（例えば、POCT、サンプル（試料）採取）で遂行される検査室の活動を含めて、この文書に適合する検査室の活動の範囲を規定し、文書化しなければならない。検査室は、継続的に外部から提供される検査室の活動は除外して、この検査室の活動範囲についてのみこの文書への適合を宣言しなければならない。

### 6.3 施設及び環境条件

施設及び環境条件は、検査室の活動に適したものでなければならず、結果の妥当性、又は患者、訪問者、検査室の利用者及び要員の安全に悪影響を与えてはならない。これには、検査前関連施設、及び検査を実施する主要な検査場所以外のサイト、また POCT が含まれなければならない。

#### 6.7.2 POCT 測定者との合意事項

検査室と、検査室が支援する POCT を使用する組織の他の部署とのサービスの合意事項では、それぞれの責務及び権限が規定され、伝達されていることを確実にしなければならない。

注記) 確立された多職種からなる POCT 委員会を使用して、そのサービスの合意事項を、附属書 A に記述するように管理することができる。

- 機関にあった人財教育プログラムをどのように作るか

手順を教えることが教育ではない（やり方：プロセスを教えている）

何故その手順なのか、その順番を守らないとどうになってしまうのか、検査結果にどのような影響を及ぼすのかを説明することが重要

\* 理由付けしながら教育しなければ、トラブル時に何もできない / 応用が利かない

- どのような人財を育成したいか

残念ながら、学生時代のカリキュラムの中に「マネジメント」を取り込んでいる学校は少ない。⇒だからこそ、その検査室が求める人財を育てていく必要がある。

（仕事≠作業）検査室の方向性を共有し**一緒に**仕事（良くしていく）をしていく**環境づくり**や**体制づくり**ができる検査室が求められている。

- 必要なスキルや知識を磨く＝「自己啓発」「人材育成」
- ここでの「人材育成」とは誰かに育成してもらおうといった受動的なものではなく、他人の「自己啓発」を動機づけるという意味合いが含まれている。
- 自己啓発とは教えることや教えられることの限界を知り、自ら学ぶ姿勢を身につけ行動すること。

**この文書の目的は、臨床検査室の品質と能力に対する信頼性を通じて、患者の福祉及び検査室の利用者の満足を促進させることである。**

