

ISO 15189:2022（第4版）要求事項理解度チェックテスト

ISO 15189:2022（第4版）の規格要求事項について、正しいものには○、間違っているものには×を記載してください。（全20問：1問5点/100点満点）

点

問題		○ or ×
①	（5.2 検査部長） 検査部長は、リスクマネジメントの実施に責任を負う。	
②	（5.3 検査室の活動） アドバイス活動には、「検査結果の解釈における専門的判断」は含まれない。	
③	（5.4 組織構成及び権限） 品質管理主体の責務には、「検査室管理主体へのマネジメントシステムの遂行能力、改善の必要性の報告」が含まれる。	
④	（5.5 目標及び方針） 検査室の目標は、数値や期限を表し、測定可能な目標である必要はない。	
⑤	（6.2 要員） 継続的教育プログラムと活動を定期的にレビューする必要はない。	
⑥	（6.3 施設及び環境条件） 危険物質や生物系廃棄物の保管や、廃棄施設については法令を遵守することが規格の中でも求められている。	
⑦	（6.4 機材） 検査室の活動に影響を与える機材を識別し、記録簿を維持管理することが求められている。	
⑧	（6.5 機材校正及び計量トレーサビリティ） 切れ目のない校正の連鎖を通して、測定結果を計量参照に関連づける計量トレーサビリティを明確にすることが求められており、トレーサビリティ体系図は製造業者より入手することができる。	
⑨	（6.7 サービスの合意事項） 検査サービスを利用する臨床側との合意事項は、一度決定したら定期的なレビューは必須ではない。	
⑩	（6.8 外部から提供される製品及びサービス） 卸業者や、設備・機材の保守サービス業者、委託検査室の他、外部精度評価を提供する団体についても評価を行うことが求められている。	