

ISO 15189 : 2022 ガイドブック



ISO 15189とは

ISO 15189とは、「臨床検査室—品質と能力に関する要求事項」を規定した国際規格です。

ISO 15189は、第1版が2003年に発行され、その後、2007年（第2版）、2012年（第3版）、2022年（第4版）に改定されました。

ISO 15189:2022（第4版）は、まえがき、序文、箇条1から箇条8、および附属書で構成されており、箇条4から箇条8、および附属書Aに臨床検査室が検査結果の品質を確実にするために必要な要求事項が規定されています。

ISO 15189:2012（第3版）よりもリスクマネジメントに重点を置いた内容になっているとともに、POCT検査に関する要求事項の追加、標準作業手順書（SOP）に記載すべき項目の削除などの変更が加えられています。

本ガイドブックでは、箇条4から箇条8、および附属書Aについて解説いたします。

なお、本ガイドブックは解説本です。要求事項の詳細および正式な内容は、一般財団法人日本規格協会が発行するISO 15189:2022の訳版を参照してください。

SAMPLE ISO 15189:2022構成

まえがき
序文
1 適用範囲
2 引用規格
3 用語及び定義
4 一般要求事項
5 組織構成及びガバナンスに関する要求事項
6 資源に関する要求事項
7 プロセスに関する要求事項
8 マネジメントシステムに関する要求事項
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 B ISO 9001:2015 と ISO 15189:2022（この文書）との比較
附属書 C ISO 15189:2012 と ISO 15189:2022（この文書）との比較
参考文献

4

一般要求事項

検査活動の公平性、機密保持、患者を第一に考えた仕組み作りについての要求事項が記載されています。

4.1 公平性

4.2 機密保持

4.3 患者に関する要求事項

SAMPLE

4.1 公平性

検査室の活動は公平であることが求められています。公平性を確保するための体制を構築し、検査室を運営します。

公平性に関して、検査室は以下を順守します。

- 公平性を確保し、マネジメントする
- 公平性にコミットする
- 公平性に対して責任をもつ。公平性を損なうような商業的、財務的または他の圧力を許容しない
- 公平性を脅かすものを特定するために活動と関係をモニターする
- 公平性に対する脅威が示唆された場合、影響を排除または最小化する

公平性に対するコミットメントは、検査室の決まり事、他、病院の文書（就業規則、懲戒規定、倫理規定など）が利用できます。その場合、公平性に対するコミットメントがどの文書のどの記述に該当するのか、わかるようにします。

このような公平性を脅かす事態がないよう、検査室管理主体は、検査室の活動を監視し、発生する可能性が示唆された場合は対策を行う必要があります。

検査室管理主体とは、検査部長を長とし、検査室全体に責任をもち、権限を有する人（含む人々）です（5.4.1参照）。



商業的、財務的、他の圧力にはどのような具体的な事例がありますか？



商業的、財務的な圧力としては、「過剰な接待の見返りや施設上層部からの経費削減指示により、質の悪い試薬と認識しながら採用した」、その他の圧力としては、「逆らえない人間関係から検査結果の改ざんを行った」などが例としてあげられます。

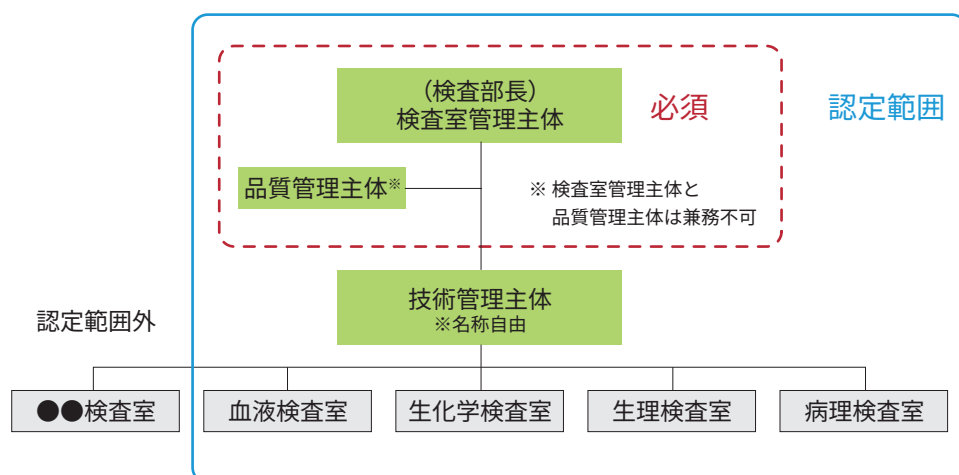
4.2 機密保持

4.2.1 情報のマネジメント

検査室では、さまざまな機密性の高い患者情報を扱っています。検査室の活動で得た、あるいは作成したすべての患者情報について、管理（プライバシーの保護、機密保持）をする必要があります。「臨床検査技師等に関する法律」や「個人情報の保護に関する法律」などの法律でも義務付けられています。

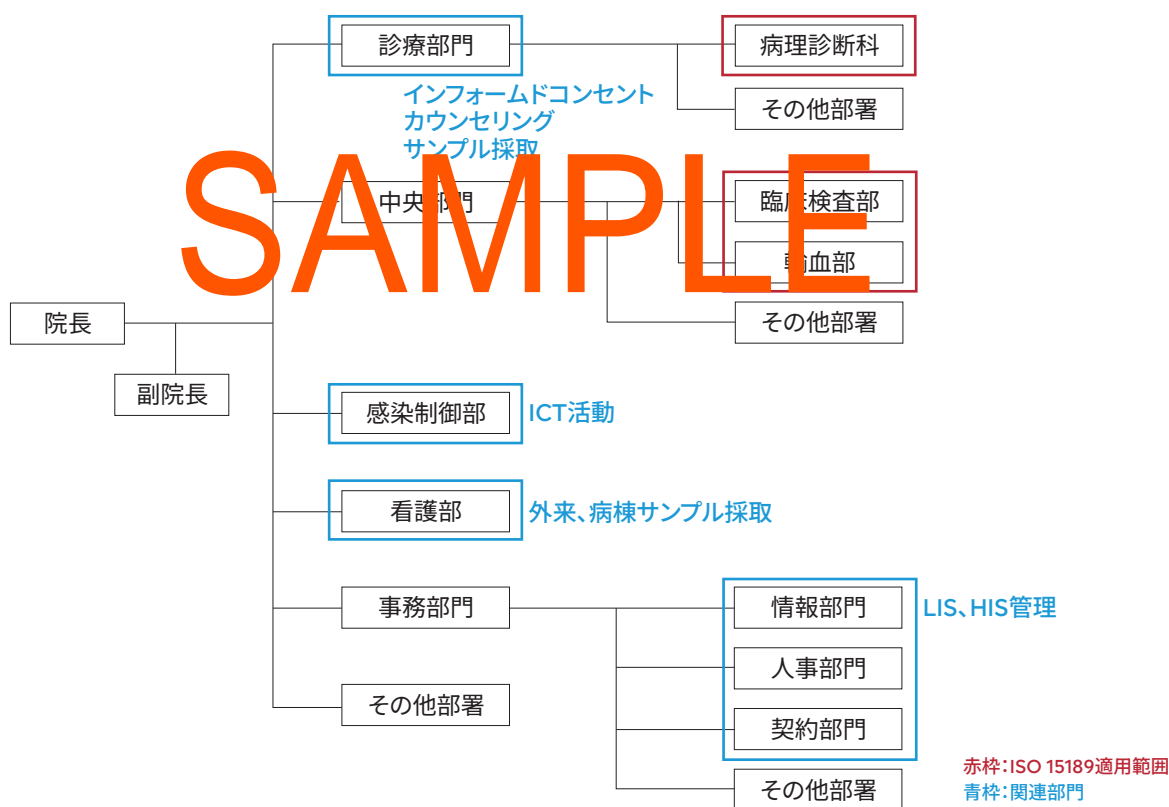
患者情報は患者の所有物であり財産です。何らかの理由により、情報を公開する場合、事前に検査室の利用者および患者に通知する必要があります。

<ISO 15189 機能組織図(例)>



※ISO 15189運用に必要な会議体、委員会があれば機能組織図に追加が必要です。

< 関連部門組織図 (例) >



検査部長	検査室の全体的な運用に最終責任をもつ人(含む人々)
検査室管理主体	検査部長を長とし、検査室全体に責任をもち、権限を有する人(含む人々)
品質管理主体	マネジメントシステムの維持および管理を担当する人(含む人々)
技術管理主体 (名称自由)	検査室の活動の結果に影響する作業を管理する人々