

## JIS 規格の制定の概要

### JIS Q 15189 臨床検査室—品質及び能力に関する要求事項

- ・この規格は、2022年に第4版として発行されたISO 15189を基に、技術的内容及び構成を変更することなく作成した日本産業規格である。
- ・この規格の目的は、臨床検査室の品質及び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。
- ・この規格は、臨床検査室がリスク及び改善の機会に対する取組みについて計画し、導入するための要求事項を含んでいる。このアプローチの恩恵には、マネジメントシステムの有効性を高め、無効な結果が生じる可能性の低減、並びに患者、検査室要員、公衆及び環境への潜在的な危害の低減が含まれる。
- ・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。臨床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との整合が図られている。この規格は、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、この規格の対応国際規格は、その発行後に廃止されるISO 22870に置き換わるものである。この規格の形式は、JIS Q 17025:2018に基づいている。
- ・臨床検査室は、患者ケアにとって不可欠である。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、患者サンプル（試料）処理、意図する用途に適した検査の選択、サンプル（試料）の検査、サンプル（試料）保存、その後の解釈、結果の報告、及び臨床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クリティカルな結果の通知を含んでもよい。
- ・この規格は、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。
- ・この規格の使用は、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、及び方法と手順との調和を支援する。
- ・臨床検査室がこの規格に適合することで、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比較可能性が促進される。
- ・臨床検査室が認定を求める場合は、JIS Q 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。