

# 目次

	ページ
序文	1
1 適用範囲	2
2 引用規格	2
3 用語及び定義	3
4 一般要求事項	9
4.1 公平性	9
4.2 機密保持	10
4.3 患者に関する要求事項	10
5 組織構成及びガバナンスに関する要求事項	11
5.1 法人組織	11
5.2 検査部長	11
5.3 検査室の活動	11
5.4 組織構成及び権限	12
5.5 目的及び方針	12
5.6 リスクマネジメント	13
6 資源に関する要求事項	13
6.1 一般	13
6.2 要員	13
6.3 施設及び環境条件	14
6.4 機材	16
6.5 機材校正及び計量トレーサビリティ	17
6.6 試薬及び消耗品	19
6.7 サービスの合意事項	20
6.8 外部から提供される製品及びサービス	20
7 プロセスに関する要求事項	21
7.1 一般	21
7.2 検査前プロセス	22
7.3 検査プロセス	25
7.4 検査後プロセス	30
7.5 不適合業務	33
7.6 データの管理及び情報マネジメント	34
7.7 苦情	35
7.8 継続性及び緊急事態準備計画	35
8 マネジメントシステムに関する要求事項	36
8.1 一般要求事項	36

	ページ
8.2 マネジメントシステム文書 .....	37
8.3 マネジメントシステム文書の管理 .....	37
8.4 記録の管理 .....	38
8.5 リスク及び改善の機会に対する取組み .....	38
8.6 改善 .....	39
8.7 不適合及び是正処置 .....	40
8.8 評価 .....	40
8.9 マネジメントレビュー .....	41
附属書 A (規定) ポイント オブ ケア検査 (POCT) に関する追加要求事項 .....	43
附属書 B (参考) JIS Q 9001:2015 とこの規格との比較 .....	44
附属書 C (参考) ISO 15189:2012 とこの規格との比較 .....	52

## まえがき

この規格は、産業標準化法第12条第1項の規定に基づき、公益社団法人日本臨床検査標準協議会(JCCLS)及び一般財団法人日本規格協会(JSA)から、産業標準原案を添えて日本産業規格を制定すべきとの申出があり、日本産業標準調査会の審議を経て、厚生労働大臣が制定した日本産業規格である。

この規格は、著作権法で保護対象となっている著作物である。

この規格の一部が、特許権、出願公開後の特許出願又は実用新案権に抵触する可能性があることに注意を喚起する。厚生労働大臣及び日本産業標準調査会は、このような特許権、出願公開後の特許出願及び実用新案権に関わる確認について、責任はもたない。

JIS DRAFT 2025/04/29



## 臨床検査室—品質及び能力に関する要求事項

## Medical laboratories—Requirements for quality and competence

## 序文

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。

なお、この規格で点線の下線を施してある参考事項は、対応国際規格にはない事項である。

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。

この規格と **JIS Q 9001:2015** 及び **JIS Q 17025:2018** との比較を、**附属書 B** に記載する。**ISO 15189:2012** とこの規格との比較を、**附属書 C** に記載する。

## 1 適用範囲

この規格は、臨床検査室の品質及び能力に関する要求事項について規定する。

この規格は、臨床検査室がマネジメントシステムを構築し、自らの能力を評価する際に使用することが可能である。また、臨床検査室の利用者、行政機関及び認定機関による臨床検査室の能力の確信又は確認に使用することも可能である。

この規格は、ポイント オブ ケア検査 (POCT) にも適用可能である。

**注記 1** 国際、国内若しくは地域の規制又は要求事項は、この規格が対象とする特定の事項に適用されることもある。

**注記 2** この規格の対応国際規格及びその対応の程度を表す記号を、次に示す。

**ISO 15189:2022**, Medical laboratories – Requirements for quality and competence (IDT)

なお、対応の程度を表す記号“IDT”は、**ISO/IEC Guide 21-1** に基づき、“一致している”ことを示す。

## 2 引用規格

次に掲げる引用規格は、この規格に引用されることによって、その一部又は全部がこの規格の要求事項を構成している。これらの引用規格は、記載の年の版を適用し、その後の改正版（追補を含む。）は適用しない。

**JIS Q 17000:2022** 適合性評価－用語及び一般原則

**注記** 対応国際規格における引用規格：**ISO/IEC 17000:2020**, Conformity assessment – Vocabulary and general principles

**JIS Q 17025:2018** 試験所及び校正機関の能力に関する一般要求事項

**注記 1** 対応国際規格における引用規格：**ISO/IEC 17025:2017**, General requirements for the competence of testing and calibration laboratories

**注記 2** **JIS Q 17025** は、この規格の要求事項の一部を構成していないが、この規格の基本的な文書構成及び基本要素となっていることから、対応国際規格のとおり、引用規格の簡条に記載している。

**ISO/IEC Guide 99:2007**, International vocabulary of metrology – Basic and general concepts and associated terms (VIM)

### 3 用語及び定義

この規格で用いる主な用語及び定義は、次によるほか、**ISO/IEC Guide 99** 及び **JIS Q 17000** による。

なお、**ISO** 及び **IEC** では、標準化に使用するための用語のデータベースが次に公開されている。

- ISO Online browsing platform : <https://www.iso.org/obp>
- IEC Electropedia : <https://www.electropedia.org/>

#### 3.1

##### **バイアス (かたより), 測定バイアス (かたより)** (bias, measurement bias)

測定の系統誤差の推定値

**注釈 1** この定義は、定量測定にだけ適用する。

(出典 : **ISO/IEC Guide 99:2007** の **2.18** を変更—**注釈 1** を追加した。)

#### 3.2

##### **生物学的基準範囲, 基準範囲** (biological reference interval, reference interval)

生物学的基準母集団から得られる値の分布の特定範囲

**注釈 1** 基準範囲は、一般的に中央 95% の範囲として定義される。特定の事例において、他のサイズ (範囲) 又は非対称的に基準範囲をとる方が適切な場合がある。

**注釈 2** 基準範囲は、使用される一次サンプル (試料) (**3.25**) の種類、及び検査手順 (**3.9**) に依存することがある。

**注釈 3** 生物学的基準範囲の一方だけが重要となる場合がある。通常、それは上限値 “x” であり、対応する生物学的基準範囲は “x” 以下となる。

**注釈 4** “正常範囲”, “正常値”, “臨床範囲” といった用語の意味は不明瞭であり、したがって、推奨しない。

(出典 : **ISO 18113-1:2022** の **3.1.9** を変更—**例** を削除した。)

#### 3.3

##### **臨床判断値** (clinical decision limit)

臨床的に有害なアウトカム (結果) のリスクが高いこと、又は特定の疾患の存在に関する診断のための検査 (**3.8**) 結果

**注釈 1** 治療薬の臨床判断値は、“治療しきい (閾) 値” といわれる。

**注釈 2** これは、疾患のリスクの決定、診断又は治療のために使用される。

#### 3.4

##### **標準物質のコミュタビリティ, コミュタビリティ** (commutability of a reference material, commutability)

標準物質の属性であって、所定の二つの測定手順に従って得られた測定結果間の関係、及び他の規定された物質の測定結果間で得られた関係の一致の度合いによって実証されるもの

**注釈 1** 対象の標準物質とは、通常はキャリブレーションであり、他の規定された物質とは、通常、日常サンプル (試料) である。

**注釈 2** 一般的には、使用可能な測定手順が二つ以上あり、可能な全ての測定手順間で比較することが望ましい。

**注釈 3** 測定結果の一致の度合いは、標準物質の意図された目的への適切さにおいて定義される。

**注釈 4** コミュタビリティの表明は、特定の比較において規定される測定手順に限定される。

(出典：ISO 17511:2020 の 3.10 を変更—注釈 2 を新しい注釈 2 に置き換えた。)

### 3.5

#### 力量, 能力 (competence)

意図した結果を達成するために、知識及びスキルを適用する実証された能力

(出典：JIS Q 17021-1:2015 の 3.7 を変更—“実証された”を追加し、“技能”を“スキル”に置き換えた。)

### 3.6

#### 苦情 (complaint)

検査室 (3.20) の活動又は結果に関し、検査室に対して人又は組織が回答を期待して行う不満の表明

(出典：JIS Q 17000:2022 の 8.7 を変更—“異議申立て以外のもの”を削除し、“適合性評価機関又は認定機関の活動に関し”を、“検査室の活動又は結果に関し、検査室に対して”に置き換えた。)

### 3.7

#### コンサルタント (consultant)

専門的アドバイスを職業として提供する人

### 3.8

#### 検査 (examination)

ある属性の数値、テキスト値又は特性を決定することを目的とした一連の作業

**注釈 1** 検査とは、値又は特性を決定するために必要な多くの活動、観察、又は測定を合わせたものとしてもよい。

**注釈 2** 属性の数値を決定する臨床検査を“定量検査”という。属性の特性を決定するものを“定性検査”という。

**注釈 3** 臨床検査は、“アッセイ”又は“テスト (検査)”ともいわれる。

### 3.9

#### 検査手順 (examination procedure)

所定の方法に従い、検査 (3.8) の遂行において使用される具体的に記載された一連の作業

**注釈 1** IVD 医療機器産業及び IVD 医療機器を使用する多くの検査室においては、生物学的サンプル (試料) におけるアナライト (分析対象成分) の検査手順は、通常、分析方法、分析手順又はテスト (検査) 手順といわれる。

[出典：ISO 15198:2004 の 3.7 を変更—“具体的に記載された一連の作業 (set of operations, described specifically)”を“具体的に記載された一連の作業 (specifically described set of operations)”に変更した。]

### 3.10

#### 外部精度評価, EQA (external quality assessment)

検査室間比較による、事前に確立された基準に照らしての参加施設のパフォーマンスの評価

**注釈 1** 技能試験 (PT) としても知られる。

(出典：JIS Q 17043:2011 の 3.7 を変更—注記 2 に記載のあった用語の“外部精度管理”を、“外部精度評価”に変更し、優先用語とした。“試験所”を“検査室”に置き換え、“参加者”を“参加施設”に置き換えた。注記 1 及び注記 2 を削除し、新しい注記 1 を追加した。)

### 3.11

#### 公平性 (impartiality)

臨床検査室 (3.20) が遂行した職務のアウトカム (成果) に関する客観性

**注釈 1** 客観性は、先入観がないこと又は利害抵触がないことと捉えることが可能である。

**注釈 2** 公平性の要素を伝達するのに有用な他の用語には、“独立”、“偏見なし”、“中立性”、“公平さ”、“寛容さ”、“公正”、“独立性”及び“バランス”が含まれる。

(出典：JIS Q 17000:2022 の 5.3 を変更—“適合性評価活動の結果”を、“臨床検査室が遂行した職務のアウトカム (成果)”に変更した。**注釈 2** を追加した。)

### 3.12

#### 検査室間比較 (interlaboratory comparison)

事前に定めた条件に従って、二つ以上の独立した検査室が、同一物質又は類似物質で行う、測定又は検査 (3.8) の組織、実施及び評価

(出典：JIS Q 17043:2011 の 3.4 を変更—“試験”を“検査”に、“品目”を“物質”に、“試験所”を“独立した検査室”に、“企画”を“組織”にそれぞれ置き換えた。)

### 3.13

#### 内部精度管理, IQC, 精度管理, QC (internal quality control, quality control)

システムが正しく動作しているかを検証するために検査プロセスをモニターし、結果がリリースされるのに十分な信頼性をもつという確信を与える内部手順

(出典：ISO/TS 22583:2019 の 3.9 を変更—“決定する”を“検証する”に置き換えた。**注釈 1** を削除した。)

### 3.14

#### 体外診断用医療機器, IVD 医療機器 (in vitro diagnostic medical device, IVD medical device)

試薬、キャリブレーション、管理物質、検体容器、ソフトウェア、及び関連する装置若しくは器械又はその他の品目を含む、診断、モニタリング又は適合性の情報を提供することを唯一の又は主な目的とし、単独使用か又は組合せ使用かを問わず、人体から採取した検体の体外 (in vitro) 検査に使用することを製造業者が意図した機器

(出典：ISO 18113-1:2022 の 3.1.33 を変更—定義の最初の部分の“医療”を削除した。“試薬、キャリブレーション、管理物質、検体容器、ソフトウェア、及び関連する装置若しくは器械又はその他の品目を含む、”を、定義の冒頭に追加した。**注釈 1** 及び**注釈 2** を削除した。)

### 3.15

#### 検査室管理主体 (laboratory management)

臨床検査室 (3.20) 全体に責任をもち、権限を付与された人 (人々)

**注釈 1** 検査室管理主体は、権限を委任し、検査室内の資源を提供する権限をもつ。

**注釈 2** 検査室管理主体には、検査部長及び委任された者に加え、検査室の活動の品質を確実にするために特別に任命された個人が含まれる。

### 3.16

#### 検査室の利用者 (laboratory user)

臨床検査室 (3.20) のサービスを要求する個人又は組織

**注釈 1** 利用者には、検査のためにサンプル (試料) を送付する患者、臨床医、及び他の検査室又は施設を含むことが可能である。

### 3.17

#### マネジメントシステム (management system)

方針及び目的，並びにそれらの目標を達成するためのプロセスを確立するための，相互に関連する又は相互に作用する，組織の一連の要素

**注釈 1** これは以前，“品質マネジメントシステム”と呼ばれていたものであり，それと同義である。

**注釈 2** マネジメントシステムの要素は，目的を達成するための，組織の構造，役割及び責任，計画，運用，方針，慣行，規則，信条，目標，並びにプロセスを確立する。

(出典：JIS Q 9000:2015 の 3.5.3 を変更—**注釈 1**，**注釈 3** 及び**注釈 4** を削除し，新しい**注釈 1** を追加した。)

### 3.18

#### 測定精確さ，測定の精確さ，精確さ (measurement accuracy, accuracy of measurement, accuracy)

測定値と測定対象量の真値との一致の度合い

**注釈 1** “測定精確さ”の概念は量ではなく，数値としては与えられない。測定は，より小さな測定誤差を与えるときに，より精確であるといわれる。

**注釈 2** “測定精確さ”という用語は測定真度には使用しないことが望ましく，また，測定精密さという用語は“測定精確さ”には使用しないことが望ましい。ただし，“測定精確さ”という用語はこれらの両方の概念に関連している。

**注釈 3** “測定精確さ”は，その測定対象量に帰属する測定値の間の一致の度合いとして理解されることがある。

(出典：ISO/IEC Guide 99:2007 の 2.13)

### 3.19

#### 測定不確かさ，MU (measurement uncertainty)

用いた情報に基づき，測定対象量に帰属する量の値のばらつきを特徴付ける負ではないパラメータ

**注釈 1** MU は，測定標準の付与された値に対する補正の場合のように，系統的効果から発生する成分を含む。推定される系統的効果は補正されないが，代わりに，付随する MU 成分が組み込まれる場合がある。

**注釈 2** パラメータは，例えば，標準 MU と呼ばれる標準偏差 (SD) (又はその規定された倍量)，又は定められた包含確率をもつ区間の幅の半分であってもよい。

**注釈 3** MU は，一般に，多くの成分からなる。それらの一部は，一連の測定から得られる値の統計的分布からの MU タイプ A 評価によって評価されてもよく，SD によって特徴付けることが可能である。その他の成分は，MU タイプ B 評価によって評価されてもよく，これも SD によって特徴付ける，又は経験若しくは他の情報に基づく確率密度関数から評価可能である。

**注釈 4** 一般に，規定の一連の情報について，MU は，測定対象量に帰属する定まった値に付随すると理解される。この値を変更すると，付随する不確かさが変更されてもよい。

**注釈 5** 全ての測定は，バイアス (かたより) (3.1) 及び不確かさをもつ。例えば，併行精度条件下で遂行されるサンプル (試料) の反復測定は，通常，同一の測定対象量に対して異なる値を生成する。異なる値は，全て同じ量の測定対象量に合理的に帰属する可能性があるため，どの値を測定対象量の値として報告することが望ましいかに関しては不確かさがある。

**注釈 6** 所定の測定手順の分析性能に関する入手可能なデータに基づき，MU の推定は，定まった信頼水準で，測定対象量の実際の値を含むと考えられる値の範囲を与える。

**注釈 7** 所定の測定手順の分析性能に関する入手可能なデータには，一般的にキャリブレータに付与された値の不確かさ及び IQC 物質の長期間の再現性不良が含まれる。

**注釈 8** 臨床検査室においては，多くの測定は一回ずつ実施され，測定対象量の値の許容可能な推定値

としてみなされる。一方で、MU 区間は同じようになり得る他の結果を示す。

(出典 : ISO/IEC Guide 99:2007 の 2.26 を変更—注釈 5～注釈 8 は、ISO/TS 20914:2019 の 3.26 から追加した。)

### 3.20

#### 臨床検査室, 検査室 (medical laboratory, laboratory)

人体に由来する物質について、病気の診断、経過観察、マネジメント、予防及び治療又は健康の評価に関する情報を提供する目的で検査 (3.8) を行う組織

**注釈 1** 検査室は、適切な検査の選択、結果の解釈及び更なる検査へのアドバイスを含め、検査の全ての側面に関するアドバイスを提供することが可能である。

**注釈 2** 検査室の活動には、検査前プロセス (3.24)、検査 (3.8) プロセス及び検査後プロセス (3.23) が含まれる。

**注釈 3** 検査 (3.8) のための物質には、微生物学的、免疫学的、生化学的、免疫血液学的、血液学的、生物物理学的、細胞学的、組織及び細胞、並びに遺伝学的物質が含まれるが、これに限定されない。

### 3.21

#### 患者 (patient)

検査 (3.8) のための材料の由来となるヒト

### 3.22

#### ポイント オブ ケア検査, POCT (point-of-care testing)

患者 (3.21) の近く又は傍らで遂行する検査 (3.8)

(出典 : ISO/TS 22583:2019 の 3.11)

### 3.23

#### 検査後プロセス (post-examination processes)

結果のレビュー、書式化、リリース、報告及び保管、臨床物質の保持及び保存、並びにサンプル (試料) (3.28) 及び廃棄物の廃棄を含む、検査 (3.8) 後のプロセス

### 3.24

#### 検査前プロセス (pre-examination processes)

検査 (3.8) 依頼、患者 (3.21) の準備及び識別、一次サンプル (試料) (3.25) の採取、臨床検査室 (3.20) への搬送及び検査室内での搬送を含み、検査 (3.8) の開始で終了する、利用者による依頼から始まる経時的なプロセス

### 3.25

#### 一次サンプル (試料), 検体 (primary sample, specimen)

検体全体の性質を求めるために、一つ以上の量若しくは特性の検査 (3.8)、試験、又は分析のために採取された人体に関連する体液、組織、若しくは他のサンプル (試料) の分離された部分

**注釈 1** 国際医療機器規制当局フォーラム (IMDRF) は、その整合されたガイダンス文書において、臨床検査室 (3.20) での検査を意図した生体起源のサンプル (試料) を意味するために、検体という用語を使用している。

(出典 : ISO 18113-1:2022 の 3.1.65 を変更—注釈 1 を修正した。注釈 2 を削除した。)

### 3.26

#### 品質指標 (quality indicator)

対象の多くの特性が、要求事項を満たす程度の尺度

**注釈 1** 尺度は、例えば、パーセント (%) 結果 [規定された要求事項内のパーセント (%)], パーセント (%) 不具合 [規定された要求事項から外れたパーセント (%)], 100 万件当たりの不具合数 (DPMO), 又はシックスシグマスケールで表現することがある。

**注釈 2** 品質指標は、組織が利用者のニーズ及び要求事項をどの程度満たしているか、並びに全ての運用プロセスの品質についてどの程度満たしているかを測定することが可能である。

### 3.27

#### 委託検査室 (referral laboratory)

検査 (3.8) のためにサンプル (試料) 又はデータが提供される外部の検査室 (3.20)

**注釈 1** 委託検査室とは、サンプル (試料) 若しくは小分けサンプル (試料) を検査するため、データを分析及び解釈するため、又は日常の検査を実施できなくなった場合に提出するために検査室管理主体が選定する検査室である。

**注釈 2** これは、規制によってサンプル (試料) の提出が求められる検査室、例えば公衆衛生、法医学、がん登録、又は制度上サンプル (試料) の提出が要求される中央 (親) 施設などのいわゆる基準検査室とは異なる。

### 3.28

#### サンプル (試料) (sample)

一次サンプル (試料) から採取される一つ以上の部分

### 3.29

#### 真度, 測定の真度 (trueness, measurement trueness)

無限回の反復測定によって得られる測定値の平均と量の参照値との一致の度合い

**注釈 1** 測定の真度は量ではないことから数値で表すことはできないが、一致の度合いに対する尺度は JIS Z 8402-1 に示されている。

**注釈 2** 測定の真度は測定の系統誤差とは逆相関するが、測定の偶然誤差には関係しない。

**注釈 3** “測定の精確さ” は、“測定の真度” の意には使用しないことが望ましい。

**注釈 4** 定性検査の場合、測定の真度 (一致の度合い) は、一致度 (すなわち、基準検査とのパーセント一致) として表すことが可能である。

**注釈 5** 真度とは、期待値又は目標値からの測定のバイアス (かたより) (3.1) を反映する検査手順 (3.9) の属性である。これは、定性的に良い又は悪いといわれる。測定のバイアス (かたより) (3.1) が許容可能な場合、検査手順 (3.9) は優れた真度をもつ。

(出典: ISO/IEC Guide 99:2007 の 2.14 を変更—注釈 4 及び注釈 5 を追加した。)

### 3.30

#### 所要時間 (turnaround time)

検査前プロセス (3.24)、検査 (3.8) プロセス及び検査後プロセス (3.23) を通した二つの規定されたポイント間の経過時間

### 3.31

#### 妥当性確認 (validation)

客観的証拠を提示することによる、特定の意図された用途又は適用に関する規定要求事項が満たされていることのもっともらしさの確認

**注釈 1** 客観的証拠は、観察、測定、検査又は他の方法から得られることが可能である。

**注釈 2** “妥当性確認済み”という言葉は、妥当性確認が済んでいる状態を示すために用いられる。

**注釈 3** 検査方法の規定された要求事項は、次の性能特性、すなわち、測定の真度、測定の併行精度及び測定の間精度を含む測定の精密度、干渉物質を含む分析特異性、検出限界及び定量限界、測定範囲、臨床的整合性、診断特異性及び診断感度を含んでよい。

(出典：JIS Q 17000:2022 の 6.5 を変更—**注釈 1**～**注釈 3** を追加した。)

### 3.32

#### 検証 (verification)

客観的証拠を提示することによる、規定要求事項が満たされているという真実性の確認

**例 1** 測定システムの性能特性が実現されているという確認。

**例 2** 目標としている測定不確かさを満たすことができることの確認。

**注釈 1** 検証とは、検査室が、測定システムについて確立されたと主張する性能、例えば、真度、精密さ、報告可能範囲が、ヒトサンプル（試料）検査を遂行する前に検査室で再現できることを確認するプロセスである。

**注釈 2** 検証に必要な客観的証拠は、調査結果、又は代替計算の遂行、若しくは文書をレビューするなど、他の決定形式の場合も可能である。

**注釈 3** 新しい IVD 医療機器を導入する上で、検査 (3.8) が機器の添付文書内で指示されるように遂行し、使用される環境において、十分な検証としてもよい。

**注釈 4** “検証済み”という言葉は、検証が済んでいる状態を示すために用いられる。

(出典：JIS Q 17000:2022 の 6.6 を変更—**例 1** 及び**例 2** を追加した。**注釈 1** を削除し、新しい**注釈 1** 及び**注釈 2**～**注釈 4** を追加した。)

## 4 一般要求事項

### 4.1 公平性

- a) 検査室の活動は、公平に請け負わなければならない。検査室は、公平性を確保するよう構成し、管理しなければならない。
- b) 検査室管理主体は、公平性に責任をもたなければならない。
- c) 検査室は、検査室の活動の公平性に責任をもたなければならない。公平性を損なうような商業的、財政的又は他の圧力を許容してはならない。
- d) 検査室は、公平性を脅かすものを特定するために、その活動及び関係をモニターしなければならない。このモニタリングには、要員との関係を含まなければならない。

**注記** 検査室の公平性を脅かす関係は、所有権、ガバナンス、マネジメント、要員、共有資源、財務、契約、マーケティング（ブランディングを含む。）、及び新規の検査室の利用者の紹介に関わる販売手数料又はその他の勧誘のための支払いなどを挙げることが可能である。このような関係は、必ずしも検査室に公平性の脅威を与えるとは限らない。

- e) 公平性への脅威が特定された場合、公平性が損なわれないようにその影響は排除するか、又は最小限にしなければならない。検査室は、そのような脅威をどのように軽減したかを実証可能でなければならない。

## 4.2 機密保持

### 4.2.1 情報のマネジメント

検査室は、検査室の活動の遂行中に取得した又は作成した全ての患者情報のマネジメントに関して、法的強制力のある合意を通じて、責任をもたなければならない。患者情報のマネジメントには、プライバシー及び機密保持を含めなければならない。検査室は、利用者及び／又は患者に対し、前もって公開しようとしている情報を通知しなければならない。利用者及び／又は患者が公にする情報、又は検査室と患者との間で合意している場合（例えば、苦情に対応する目的のために）を除き、他の全ての情報は専有情報の対象となる情報とみなし、機密とみなさなければならない。

### 4.2.2 情報開示

検査室が機密情報を開示することを法律で求められた、又は契約上の取決めによって承認された場合、関係する患者は法律によって禁止されない限り、開示される情報を通知されなければならない。

患者以外（例えば、苦情申立者、規制当局）の情報源からの患者に関する情報は、検査室によって機密にされなければならない。情報源の特定は検査室によって機密にされなければならないが、情報源との合意がない限り、患者と共有してはならない。

### 4.2.3 要員の責務

要員は、あらゆる委員会のメンバー、契約者、外部機関の要員、又は検査室の情報にアクセスして検査室の代理人として活動する個人を含め、検査室の活動の遂行中に取得した又は作成した全ての情報を機密にしなければならない。

## 4.3 患者に関する要求事項

検査室管理主体は、患者のウェルビーイング、安全及び権利が第一の考慮事項であることを確実にしなければならない。検査室は、次のプロセスを確立し、導入しなければならない。

- a) 患者及び検査室の利用者に対して、検査室が検査方法を選択する上で有用な情報、及び検査結果の解釈を提供する機会
- b) 該当する場合は費用、及び結果の入手が期待できる時期を含む検査プロセスに関する公的に入手可能な情報の患者及び利用者への提供

**注記 1** 我が国では患者へ検査費用及び結果がいつ出るかは、検査室からでなく、医師などを介して行われる。

- c) 検査が臨床上適切かつ必要であることを確実にするために、検査室が行う定期的レビュー
- d) 患者に危害をもたらした又はもたらし得たインシデント、及びそれらの危害を軽減するために講じられた処置の記録について患者、利用者及び他の関係者へ必要に応じて開示すること
- e) しかるべき注意及び敬意を払った、患者、サンプル（試料）又は残余検体の取扱い
- f) 必要な場合は、インフォームドコンセントの取得
- g) 検査室の閉鎖、買収又は合併の場合の、保持された患者サンプル（試料）及び記録の継続的な入手可能性及びインテグリティ（完全に整っている状態）の確保
- h) 患者の依頼又はその代理人として活動する健康サービス提供者の依頼を受けて、患者又は他のヘルスケア提供者に対して関連情報の利用を可能にすること

**注記 2** 我が国では患者への関連情報の提供は、検査室からでなく、医師などを介して行われる。

- i) 差別のないケアを受ける患者の権利を守ること

## 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

検査室又はそれを一部分として包含する組織は、その活動に関して法的責任をもつ存在でなければならない。

**注記** この規格の目的において、国又は自治体の検査室は、行政機関の地位に基づく法人組織とみなす。

### 5.2 検査部長

#### 5.2.1 検査部長の力量

検査室は、この規格の要求事項を満たすために、その職名などを問わず、規定された資格、力量、委任した権限、責務及び資源をもつ人又は人々によって指揮監督されなければならない。

#### 5.2.2 検査部長の責務

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、対処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負う。

検査部長の任務及び責務は、文書化しなければならない。

#### 5.2.3 任務の委任

検査部長は、選択した任務若しくは責務、又はその両方を、資格及び力量のある要員に委任してもよいが、その委任は文書化しなければならない。ただし、検査部長は、検査室の全体的な運用の最終責任を保持しなければならない。

### 5.3 検査室の活動

#### 5.3.1 一般

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、この規格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だけこの規格への適合を宣言しなければならない。

#### 5.3.2 要求事項への適合

検査室の活動は、この規格、利用者、規制当局及び承認を与える組織の要求事項を満たすように実施しなければならない。これは、サービスがどこで提供されたかにかかわらず、規定され、文書化された検査室の活動の全範囲に適用する。

#### 5.3.3 アドバイス活動

検査室管理主体は、適切な検査室のアドバイス及び解釈が利用でき、患者及び利用者のニーズを満たすことを確実にしなければならない。

検査室は、該当する場合、検査室の利用者とコミュニケーションをとるため、次の取決めを確立しなければならない。

- a) 必要なサンプル（試料）の種類、検査方法の臨床的適応及び限界、検査依頼の頻度を含む検査の選択及び利用に関するアドバイス
- b) 検査室が提供する検査の結果の解釈における専門的判断の提供
- c) 検査室が提供する検査の効果的利用の促進
- d) サンプル（試料）が受入基準に合致しなかったという事例など、科学的、物流的な問題に関するアドバイス

## 5.4 組織構成及び権限

### 5.4.1 一般

検査室は、次の事項を行わなければならない。

- a) 組織及びマネジメント構造、親組織における位置付け、並びにマネジメント、技術的運用と支援サービスとの間の関係を定義する。
- b) 検査室の活動の結果に影響する作業を管理、遂行又は検証する全ての要員の責務、権限、コミュニケーションの経路及び相互関係を規定する。
- c) その検査室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、手順を規定する。

### 5.4.2 品質管理主体

検査室は、他の責務に関わりなく、次を含む任務を遂行するために必要な権限及び資源をもつ要員を確保していなければならない。

- a) マネジメントシステムの導入、維持管理及び改善
- b) マネジメントシステム、又は検査室の活動を遂行するための手順からの逸脱の特定
- c) そのような逸脱を予防する又は最小限に抑えるための処置の開始
- d) マネジメントシステムの遂行能力及びあらゆる改善の必要性に関する検査室管理主体への報告
- e) 検査室の活動の有効性を確実にすること

**注記** これらの責務は、一人以上人に割り当てることが可能である。

## 5.5 目的及び方針

- a) 検査室管理主体は、次の目的及び方針（8.2 参照）を確立し、維持管理しなければならない。
  - 1) 患者及び利用者のニーズ及び要求事項を満たす。
  - 2) 良質な専門的実践を責務とする。
  - 3) 意図する用途を満たす検査を提供する。
  - 4) この規格に適合する。
- b) 目標は、測定可能で、方針に整合したものでなければならない。検査室は、目的及び方針が検査室組織の全ての階層で導入されることを確実にしなければならない。
- c) 検査室管理主体は、マネジメントシステムへの変更を計画し、導入するとき、マネジメントシステムのインテグリティ（完全に整っている状態）を維持管理することを確実にしなければならない。
- d) 検査室は、検査前、検査、検査後のそれぞれのプロセスの主要な側面の全てにわたり遂行能力を評価

するための品質指標 (8.8.2 参照) を確立し、目標に関連する遂行能力をモニターしなければならない。

**注記** 品質指標の種類には、受領サンプル (試料) 数に対する受入不可サンプル (試料) 数、受付時又はサンプル (試料) 受領時のいずれかにおけるエラーの数、修正された報告の数、規定された所要時間の達成率を含む。

## 5.6 リスクマネジメント

- a) 検査室管理主体は、検査及び活動に関連する患者への危害のリスク及び患者ケアの改善の機会を特定するためのプロセスを確立し、導入し、維持管理し、かつ、リスク及び改善の機会の両方に対する取組みを開発しなければならない (8.5 参照)。
- b) 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善しなければならない。

**注記 1** ISO 22367 は、臨床検査室におけるリスクをマネジメントするための詳細を示している。

**注記 2** ISO 35001 は、検査室バイオリスクマネジメントの詳細を示している。

## 6 資源に関する要求事項

### 6.1 一般

検査室は、その活動を管理し、遂行するために必要な要員、設備、機材、試薬、消耗品及び支援サービスが利用可能でなければならない。

### 6.2 要員

#### 6.2.1 一般

- a) 検査室は、その活動を遂行するための力量をもつ十分な数の人員へアクセス可能でなければならない。
- b) 検査室の活動に影響を与える可能性のある検査室の内部又は外部の全ての要員は、公平かつ倫理的に行動し、業務を行い、力量をもち、検査室のマネジメントシステムに従って作業しなければならない。

**注記** ISO/TS 22583 は、POCT 機材の監督者及び測定者のためのガイダンスを示している。

- c) 検査室は、利用者のニーズ及び要求事項、並びにこの規格の要求事項を満たすことの重要性を検査室の要員に周知しなければならない。
- d) 検査室は、要員に、組織、配属予定の部署又は領域、雇用条件、スタッフ施設・設備、安全衛生要求事項、労働衛生サービスを導入するためのプログラムをもっていなければならない。

#### 6.2.2 力量に関する要求事項

- a) 検査室は、学歴、資格、研修、再研修、技術的知識を含め、検査室の活動の結果に影響を与える各職務に対するスキル及び経験に関する要求事項を規定しなければならない。
- b) 検査室は、全ての要員が、自己が責任をもつ検査室の活動を遂行する力量をもつことを確実にしなければならない。
- c) 検査室は、力量評価の頻度に関する要求事項を含め、要員の力量を管理するプロセスをもっていなければならない。
- d) 検査室は、要員の力量を証明する文書化した情報をもっていなければならない。

**注記** 組み合わせて使用可能な力量評価方法の例には、次のものが含まれる。

- ある活動の直接観察

- － 検査結果の記録及び報告のモニタリング
- － 業務記録のレビュー
- － 問題解決スキルの評価
- － 以前に検査したサンプル（試料）、検査室間比較物質、又は分割サンプル（試料）といった特別に提供されたサンプル（試料）の検査

### 6.2.3 権限付与

検査室は、特定の検査室の活動を遂行する要員に次を含むものの、これらに限定されない権限を与えなければならない。

- a) 方法の選択、開発、修正、妥当性確認及び検証
- b) 結果のレビュー、リリース及び報告
- c) 検査室情報システムの使用、特に、患者データ及び情報へのアクセス、患者データ及び検査結果の入力、患者データ又は検査結果の変更

### 6.2.4 継続的教育及び専門的能力の開発

管理及び技術プロセスに参加する要員においては、継続的教育プログラムが利用可能でなければならない。全ての要員は、継続的教育及び定期的な専門的能力の開発又は他の専門的連携活動に参加しなければならない。

プログラム及び活動の適切性を定期的にレビューしなければならない。

### 6.2.5 要員の記録

検査室は、次の手順をもち、記録を保持しなければならない。

- a) 6.2.2 の a) に規定された力量に関する要求事項の決定
- b) 職位規定
- c) 研修及び再研修
- d) 要員への権限付与
- e) 要員の力量のモニタリング

## 6.3 施設及び環境条件

### 6.3.1 一般

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、検査を実施する主要な検査場所以外のサイト、及び POCT が含まなければならない。

検査室の活動の遂行に必要な施設及び環境条件に関する要求事項を規定し、モニターし、記録しなければならない。

**注記 1** ISO 15190 は、施設及び環境条件の詳細を提供している。

**注記 2** 結果の妥当性に悪影響を与えることがある環境条件には、これらに限定しないが次が含まれる。偶発的な増幅核酸、微生物汚染、粉じん（塵）、電磁妨害、放射線、照明条件（照射）、湿度、電源供給、温度、騒音及び振動。

### 6.3.2 施設・設備の管理

施設・設備の管理を導入し、記録し、モニターし、定期的にレビューしなければならない。これには次が含まれる。

- a) 安全性、機密保持、品質、並びに医療情報及び患者サンプル（試料）の保護を考慮したアクセスの管理
- b) エネルギー源、照明、換気、騒音、水及び廃棄物処理から発生する可能性がある、検査室の活動における汚染、干渉、又は活動への悪影響の防止
- c) 検査手順がリスクをもたらす場合、又は分離されていないことによって作業が影響される場合の交差汚染の防止
- d) 適用できる場合、安全設備及び機器の提供、並びにその機能の定期的検証
  - 例** 低温室及びウォークイン冷凍庫に対する緊急脱出、インターホン及び警報システムの作動、緊急シャワー、洗眼及び救命装置へのアクセス可能性
- e) 検査室設備の機能的及び信頼できる状態の維持管理

### 6.3.3 保管施設

- a) サンプル（試料）、機材、試薬、消耗品、文書及び記録の継続的なインテグリティ（完全に整っている状態）を確実にする条件を備えた保管スペースを提供しなければならない。
- b) 検査プロセスで使用する患者サンプル（試料）及び材料は、交差汚染及び劣化を防止する手法で保存しなければならない。
- c) 危険物質及び生物系廃棄物の保管、並びに廃棄施設は、あらゆる法的又は規制上の要求事項にのっとり、物質の分類に適したものでなければならない。

### 6.3.4 要員のための施設・設備

トイレ設備及び飲料水供給、並びに個人用防護具及び防護衣の保管設備へ適切にアクセス可能でなければならない。

ミーティング、静かな勉強場所、休憩場所など、要員の活動のためのスペースを提供することが望ましい。

### 6.3.5 サンプル（試料）採取施設

サンプル（試料）採取施設は、次のとおりでなければならない。

- a) 結果を無効にしたり、検査の品質に悪影響を与えない方法で採取を実施可能である。
- b) 採取中の患者のプライバシー、安心感及びニーズ（例えば、障がい者利用、洗面所設備）並びに同伴者（例えば、保護者又は通訳）のスペースを考慮する。
- c) 患者の受付区域と採取区域とを分離する。
- d) 患者及び要員の両方のための救急用備品を維持管理する。

**注記** ISO 20658 は、サンプル（試料）採取施設の詳細を示している。

## 6.4 機材

### 6.4.1 一般

適切な機能を確実にし、汚染又は劣化を防止するために、検査室は、機材の選択、調達、設置、受入検査（受入基準を含む。）、取扱い、搬送、保管、使用、保守管理及び廃棄のプロセスをもっていなければならない。

**注記** 検査室の機材には、装置のハードウェア及びソフトウェア、測定システム、並びに検査室の情報システム、又はサンプル（試料）搬送システムを含め、検査室の活動の結果に影響する機材が含まれる。

### 6.4.2 機材に関する要求事項

- a) 検査室は、検査室の活動の正しい遂行に必要な機材にアクセス可能でなければならない。
- b) 検査室管理主体は、機材を検査室の恒久的管理外に設置し、又は機材製造業者の機能仕様範囲外で使用する場合であっても、この規格の要求事項を満たすことを確実にしなければならない。
- c) 検査室の活動に影響を与えることがある機材の各品目は、固有のラベル、マーク、又はその他の方法で識別し、その記録簿を維持管理しなければならない。
- d) 検査室は、検査結果の品質を確実にするために、機材を維持管理し、必要に応じて交換しなければならない。

### 6.4.3 機材受入手順

検査室は、機材を設置又は使用状態に戻す前に、当該機材が規定の受入基準に合致していることを検証しなければならない。

測定に使用する機材は、有効な結果を得るために必要な測定の精確さ又は測定不確かさ、又はその両方を達成することが可能でなければならない（詳細については、7.3.3 及び 7.3.4 を参照）。

**注記 1** これには、検査室内で使用する機材、貸与される機材、ポイント オブ ケア検査の現場で使用する機材、又は検査室が承認した関連施設若しくは移動施設内で使用する機材が含まれる。

**注記 2** 機材受入検査の検証は、該当する場合、返却された機材の校正証明書に基づくことが可能である。

### 6.4.4 機材－使用に関する説明書

- a) 検査室は、検査結果を無効にする可能性がある機材の意図しない調整を防止するための、適切な防止策を保有していなければならない。
- b) 機材は、研修を受け、権限を与えられた、力量のある要員が操作しなければならない。
- c) 製造業者から提供されたものを含め、機材の使用に関する説明書は容易に利用可能でなければならない。
- d) 検査室によって妥当性確認がされない限り、機材は製造業者の仕様に従って使用しなければならない（7.3.3 参照）。

### 6.4.5 機材保守管理及び修理

- a) 検査室は、製造業者の説明書に基づく予防的保守管理プログラムをもっていなければならない。製造業者のスケジュール又は説明書からの逸脱を記録しなければならない。
- b) 機材は、安全な作業条件及び作業順序で保守管理しなければならない。これには、電気的安全性、非

常停止機器，並びに権限をもつ要員による危険物質の安全な取扱い及び廃棄が含まれなければならない。

- c) 欠陥のある機材又は規定された要求事項から外れた機材は，使用中止にしなければならない。当該機材が正しく作動することが検証されるまで，機材には使用中止として明瞭なラベル付け又はマーク付けをしなければならない。検査室は，欠陥又は規定要求事項からの逸脱の影響を調査し，不適合業務（7.5 参照）が発生したときは処置を開始しなければならない。
- d) 該当する場合，検査室は使用，修理又は廃棄の前に機材の汚染除去を行い，修理のための適切なスペースを提供し，また，適切な個人用防護具を提供しなければならない。

#### 6.4.6 機材－有害インシデント報告

特定の機材に直接起因すると思われる有害インシデント及びアクシデントを調査し，必要に応じて，製造業者，供給者，又はその両方，及び適切な関係当局に報告しなければならない。

検査室は，製造業者のリコール又はその他の通知に対応し，製造業者が推奨する処置を講じるための手順をもっていなければならない。

#### 6.4.7 機材の記録

検査室の活動の結果に影響する機材ごとに記録を維持管理しなければならない。

これらの記録には，該当する場合，次が含まれなければならない。

- a) 製造業者及び供給者の詳細，ソフトウェア及びファームウェアを含め，各機材を個別に識別するための十分な情報
- b) 受領日，受入検査日，及び使用開始日
- c) 機材が規定の受入基準を満たしているという証拠
- d) 現在の配置
- e) 受領時の状態（例えば，新品，使用済み品又は中古品）
- f) 製造業者の説明書
- g) 予防的保守管理プログラム
- h) 検査室又は承認された外部サービス提供者が遂行した保守管理活動
- i) 機材の破損，機能不全，改造又は修理
- j) 日付，期間及び結果を含む，校正若しくは検証の報告書若しくは証明書，又はその両方など，機材の性能記録
- k) 稼働中又は使用中，使用停止中，検疫隔離済，廃止又は廃棄などの機材の状態

これらの記録は，8.4.3 に規定するように，機材の使用期間又はそれより長い期間，維持管理し，容易に利用可能でなければならない。

### 6.5 機材校正及び計量トレーサビリティ

#### 6.5.1 一般

検査室は，検査結果の報告の一貫性を維持管理するために，十分な校正及び計量トレーサビリティ要求事項を規定しなければならない。測定されるアナライト（分析対象成分）が定量的方法の場合，仕様書には，校正及び計量トレーサビリティ要求事項を含めなければならない。個々の分析対象物ではなく特性を

測定する定性的方法及び定量的方法では、評価対象の特性及び経時的な再現性に必要な要求事項を規定しなければならない。

**注記** 計量トレーサビリティが考慮されなくてもよい定性的方法及び定量的方法の例には、赤血球抗体検出、抗生物質感受性の評価、遺伝学的検査、赤血球沈降速度、フローサイトメトリーマーカー染色、及び腫瘍 HER2 免疫組織染色が含まれる。

### 6.5.2 機材校正

検査室は、検査結果に直接的又は間接的に影響する機材の校正に関する手順をもっていなければならない。手順には、次を規定しなければならない。

- a) 校正のための使用条件及び製造業者の説明書
- b) 計量トレーサビリティの記録
- c) 要求される測定の精確さ及び測定システムの機能の規定された間隔での検証
- d) 校正状態及び再校正の日付の記録
- e) 補正係数を使用する場合は、再校正が行われたときに補正係数を更新し記録することを確実にする。
- f) サービス運用及び患者へのリスクを最小限にするための、校正が管理外れとなった場合の状況の取扱い。

### 6.5.3 測定結果の計量トレーサビリティ

- a) 検査室は、それぞれの校正が測定の不確かさに寄与し、測定結果を適切な標準に結び付ける、文書化された切れ目のない校正の連鎖によって、測定結果の計量トレーサビリティを確立し、維持管理しなければならない。

**注記 1** より高次の標準物質又は基準操作法へのトレーサビリティに関する情報は、検査システム製造業者から提供を受けることが可能である。製造業者の検査システム及び校正手順を変更せずに使用する場合に限り、このような文書が受容可能である。

- b) 検査室は、次のいずれかの事項を通じて、測定結果が可能な限りトレーサビリティの最も高次のレベル及び国際単位系 (SI) にトレーサブルであることを確実にしなければならない。

— 能力のある機関によって行われる校正

**注記 2** JIS Q 17025 の要求事項を満たす校正機関は、校正を遂行する能力があるとみなされる。

— 能力のある生産者が、SI に対する定められた計量トレーサビリティを伴って提供した認証標準物質の認証値

**注記 3** JIS Q 17034 の要求事項を満たす標準物質生産者は、能力があるとみなされる。

**注記 4** ISO 15194 の要求事項を満たす認証標準物質は、適切であるとみなされる。

- c) a) に従ったトレーサビリティを提供することが不可能な場合は、結果への信頼性を確保するための他の手段を適用しなければならない。これに限定しないが、次が含まれる。

— 明確に記載され、意図する用途に合った測定結果を提供するものとして受け入れられ、適切な比較によって確認された基準測定操作法、規定の方法又はコンセンサス基準の結果

— 別の手順によるキャリブレーションの測定

**注記 5** ISO 17511 は、測定対象量の計量トレーサビリティにおける妥協を管理する方法についての詳細情報を提供している。

- d) 遺伝学的検査の場合、遺伝学的参照配列へのトレーサビリティを確立しなければならない。

- e) 定性的方法の場合、トレーサビリティは、一貫した識別、及び該当する場合、反応の強さを示すのに

十分な既知の物質又は以前のサンプル（試料）の検査によって実証してもよい。

## 6.6 試薬及び消耗品

### 6.6.1 一般

検査室は、試薬及び消耗品の選定、調達、受領、保管、受入検査及び在庫マネジメントのプロセスをもっていないなければならない。

**注記** 試薬には、市販品又は自家調製の材料、標準物質（キャリブレーション及び QC 物質）、及び培地が含まれる。消耗品には、ピペットチップ、ガラススライド、POCT の供給品などが含まれる。

### 6.6.2 試薬及び消耗品—受領及び保管

検査室は、製造業者の仕様書に従って試薬及び消耗品を保管し、該当する場合、環境条件をモニターしなければならない。

検査室が受領施設でない場合、検査室は、受領施設での損傷及び劣化を防止するように供給品を維持管理するのに適切な保管及び取扱いができる能力を検証しなければならない。

### 6.6.3 試薬及び消耗品—受入検査

各試薬、試薬若しくは手順が変更になった検査キットの新しい構成内容、又は新ロット若しくは新出荷には、必要に応じて、使用前又は結果のリリース前に性能を検証しなければならない。

検査の品質に影響することがある消耗品は、使用前に性能を検証しなければならない。

**注記 1** 旧試薬ロットの IQC 性能と比較した新試薬ロットの IQC 性能は、受入れの証拠として使用することが可能である（7.3.7.2 参照）。IQC 物質のコミュニタビリティに関する問題を避けるために、異なる試薬ロットを比較するときは、患者サンプル（試料）がよいとされている。

**注記 2** 検証は、場合によって、試薬の分析証明書に基づくことが可能である。

### 6.6.4 試薬及び消耗品—在庫マネジメント

検査室は、試薬及び消耗品に関する在庫マネジメントシステムを確立しなければならない。

在庫マネジメントシステムは、使用のために受け入れた試薬及び消耗品を、使用に対して未検収又は受入れ前のものから分離しなければならない。

### 6.6.5 試薬及び消耗品—使用に関する説明書

製造業者が提供するものを含めて、試薬及び消耗品の使用に関する説明書は、容易に利用可能でなければならない。試薬及び消耗品は、製造業者の仕様書に従って使用しなければならない。他の目的での使用が意図されている場合は、7.3.3 を参照。

### 6.6.6 試薬及び消耗品—有害インシデント報告

特定の試薬又は消耗品に直接起因すると想定される有害インシデント及びアクシデントを調査し、必要に応じて、製造業者、供給者、又はその両方、及び適切な関係当局に報告しなければならない。

検査室は、製造業者のリコール又はその他の通知に対応し、製造業者が推奨する処置を講じるための手順をもっていないなければならない。

### 6.6.7 試薬及び消耗品一記録

検査の遂行能力に寄与するそれぞれの試薬及び消耗品について、記録を維持管理しなければならない。これらの記録には、次を含むが、これらに限らない。

- a) 試薬又は消耗品の識別
- b) 取扱説明書、名称及びバッチコード又はロット番号を含む、製造業者の情報
- c) 受領日及び受領時の状態、有効期限、使用開始日、及び適用できる場合は、試薬又は消耗品が業務使用から外れた日
- d) 試薬又は消耗品の使用の初回及び継続的な受入れを確認する記録

検査室が、自家調製、再懸濁又は混合した試薬を使用する場合、記録には、上記の関連情報に加えて、調製を実行した人又は人々の特定、並びに調製日及び有効期限を含めなければならない。

## 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

検査室は、検査室の活動を提供するための合意事項を確立し、定期的にレビューする手順をもっていなければならない。

手順では、次を確実にしなければならない。

- a) 要求事項が適切に規定されている。
- b) 検査室が要求事項を満たす能力及び資源をもつ。
- c) 該当する場合、検査室は、委託検査室及びコンサルタントによって遂行される特定の活動について利用者に通知する。

検査室の利用者は、検査結果に影響を与える可能性がある合意事項のいかなる変更の情報も与えられなければならない。

あらゆる重要な変更を含め、レビューの記録を保持しなければならない。

### 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。

確立された多職種からなる POCT 委員会を利用して、そのサービスの合意事項を、附属書 Aに規定するとおり管理することが可能である。

**注記** 対応国際規格では、附属書 Aで規定するサービスの合意事項の可能な管理方法について、注記で記載されていたため、本文に記載した。

## 6.8 外部から提供される製品及びサービス

### 6.8.1 一般

検査室は、検査室の活動に影響を与える外部から提供される製品及びサービスが、次の場合に適切であることを確実にしなければならない。

- a) 検査室自身の活動に組み込まれることが意図されている。

- b) 部分的であれ、全体的であれ、外部提供者から受け取ったとおりに検査室から利用者に直接提供される。
- c) 検査室の運用を支援するために使用される。

この要求事項を満たすために、他の組織の部署又は機能単位と協力することが必要となる場合がある。

**注記** サービスには、例えば、サンプル（試料）採取サービス、ピペット及び他の校正サービス、設備及び機材の保守管理サービス、EQA プログラム、委託検査室及びコンサルタントが含まれる。

## 6.8.2 委託検査室及びコンサルタント

検査室は、解釈及びアドバイスを提供する委託検査室及びコンサルタントに対し、次の事項について検査室の要求事項を伝達しなければならない。

- a) 提供される手順、検査、報告書及びコンサルティング活動
- b) クリティカルな結果のマネジメント
- c) 必要な要員の資格及び力量の実証

合意事項において別途規定されていない限り、委託元検査室（委託検査室ではない。）は、委託検査室の検査結果が依頼者に提供することを確実に行われることに責任をもたなければならない。

全ての委託検査室及びコンサルタントのリストを維持管理しなければならない。

## 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

検査室は、次の手順をもち、記録を保持しなければならない。

- a) 外部から提供される全ての製品及びサービスに関する検査室の要求事項を定め、レビューし、承認する。
- b) 外部提供者の資格、選定、遂行能力の評価及び再評価の基準を定める。
- c) サンプル（試料）の委託
- d) 外部から提供される製品及びサービスが使用される前、又は利用者に直接提供される前に、検査室の確立された要求事項、又は適用できる場合、この規格の関連する要求事項に適合していることを確実にする。
- e) 外部提供者の遂行能力の評価に対応するあらゆる処置を講じる。

## 7 プロセスに関する要求事項

### 7.1 一般

検査室は、検査前、検査、検査後それぞれのプロセスにおいて、患者ケアに対する潜在的なリスクを特定しなければならない。これらのリスクを評価し、可能な限り軽減しなければならない。残留リスクは、必要に応じて利用者に伝達しなければならない。

特定されたリスク及び軽減プロセスの有効性をモニターし、潜在的な患者への危害に応じて評価しなければならない。

検査室は、患者ケアを改善する機会も特定し、これらの機会を管理するための枠組みを開発しなければならない（8.5 参照）。

## 7.2 検査前プロセス

### 7.2.1 一般

検査室は、全ての検査前活動に関する手順をもち、関連する要員がアクセスできるようにしなければならない。

**注記 1** 検査前プロセスは、意図する検査のアウトカム（結果）に影響を与えることがある。

**注記 2** ISO 20658 は、サンプル（試料）採取及び搬送についての詳細情報を提供している。

**注記 3** ISO 20186-1, ISO 20186-2, ISO 20186-3, ISO 20166 (all parts), ISO 20184 (all parts), ISO 23118 及び ISO 4307 は、特定の由来からのサンプル（試料）及び特定のアナライト（分析対象成分）の詳細情報を提供している。

### 7.2.2 患者及び利用者への検査室情報

検査室は、その利用者及び患者に適切な情報を提供しなければならない。その情報は、検査室の利用者が検査室の活動範囲及び要求事項を包括的に理解できるように十分に詳細でなければならない。

必要に応じて、情報には、次が含まなければならない。

- a) 検査室の場所、業務時間及び連絡先情報
- b) サンプル（試料）の依頼及び採取手順
- c) 検査室の活動範囲、及び結果を入手するまでの予想時間
- d) アドバイスサービスの利用可能性
- e) 患者の同意に関する要求事項
- f) 検査の性能又は結果の解釈に著しく影響を与えることが知られている要因
- g) 検査室への苦情プロセス

### 7.2.3 検査室の検査を受けるための依頼

#### 7.2.3.1 一般

- a) 検査室が検査のために受け入れたそれぞれの依頼は、合意事項とみなさなければならない。
- b) 検査依頼では、次を確実にするための十分な情報を提供しなければならない。
  - － 患者とその依頼及びサンプル（試料）との明確なトレーサビリティ
  - － 依頼者の識別及び連絡先情報
  - － 依頼された検査の識別
  - － 情報に基づく臨床的及び技術的アドバイス、並びに臨床的解釈の提供が可能である。
- c) 検査依頼情報は、検査室が適切と判断し、利用者が受容できる様式又は媒体で提供してもよい。
- d) 患者ケアに必要な場合、検査室は、利用者の依頼を明確にするために利用者又はその代理者に検査依頼情報を伝達しなければならない。

#### 7.2.3.2 口頭依頼

該当する場合、検査室は、所定の時間内に文書で検査依頼の確認書を検査室に提出することを含む、口頭での検査依頼を管理する手順をもっていなければならない。

## 7.2.4 一次サンプル（試料）採取及び取扱い

### 7.2.4.1 一般

検査室は、一次サンプル（試料）の採取及び取扱手順をもっていなければならない。情報は、サンプル（試料）採取に責任をもつ者が利用可能でなければならない。

確立された採取手順からの逸脱は、明確に記録しなければならない。サンプル（試料）の受入可能又は不可に対する患者の転帰に関する潜在的なリスク及び影響を評価し、記録して、適切な要員に伝達しなければならない。

検査室は、サンプル（試料）量不足又は過剰採取を避けること、及びアナライト（分析対象成分）の安定性を保つのに適切な採取を確実にすることのために、適用できる場合、全てのサンプル（試料）種類についてサンプル（試料）量、採取器具、及び保存剤の要求事項を定期的にレビューしなければならない。

### 7.2.4.2 採取前活動に関する情報

検査室は、サンプル（試料）のインテグリティ（完全に整っている状態）が損なわれないことを確実にするために、十分な詳細さをもって、採取前活動の情報及び指示を提供しなければならない。

これには、次が含まなければならない。

- a) 患者の準備 [例えば、介護者、サンプル（試料）採取者及び患者への指示]
- b) 採取する一次サンプル（試料）の種類及び量、容器及び必要な添加物の説明、並びに該当する場合はサンプル（試料）採取の順序
- c) 該当する場合、採取の特別なタイミング
- d) サンプル（試料）採取、検査性能又は結果の解釈に関連する、又はそれらに影響する臨床情報の提供（例えば、薬物投与歴）
- e) 患者、並びにサンプル（試料）の由来及び部位の明確な識別のためのサンプル（試料）へのラベリング、並びに複数の組織片又はスライドを含む同一患者から複数のサンプル（試料）を採取する場合のラベリング
- f) 依頼された検査に固有のサンプル（試料）の受入可否に関する検査室の基準

### 7.2.4.3 患者の同意

- a) 検査室は、患者に対して遂行する全ての手順について、患者のインフォームドコンセントを得なければならない。

**注記** ほとんどの検査室の日常的手順については、例えば、静脈採血など、患者が自発的にサンプル（試料）採取手順に従う場合は、同意を得られていると考えられる。

- b) より侵襲的な手技を含む特別な手順、又はそれらが合併症リスクを高める手順では、より詳細な説明が必要な場合があり、同意の記録を必要としてもよい。
- c) 緊急時において同意を得ることが不可能な場合、必要な手順が患者の最善の利益をもたらすことを条件に、検査室はその必要な手順を遂行してもよい。

### 7.2.4.4 採取活動に関する指示

安全かつ正確で臨床的に適切なサンプル（試料）採取及び検査前保存を確実にするために、検査室は、次に関する指示を提供しなければならない。

- a) 一次サンプル（試料）を採取される患者の身元確認
- b) 患者が検査前の要件を満たしていることを検証し、必要に応じた記録 [例えば、絶食状態、薬物療法状態（最終投与時間、投与の中断）、所定の時間におけるサンプル（試料）採取又は採取間隔]
- c) 一次サンプル（試料）採取、一次サンプル（試料）容器及び必要な添加物の説明、並びに該当する場合、サンプル（試料）採取の順序
- d) 一次サンプル（試料）を採取された患者と明確な関連付けが行えるような一次サンプル（試料）のラベリング
- e) 一次サンプル（試料）を採取した者の識別及び採取日、並びに該当する場合、採取時間の記録
- f) 必要な場合、一次サンプル（試料）を分離又は分注するための必要条件
- g) 採取したサンプル（試料）を検査室に搬送するまでの、安定化及び適切な保存条件
- h) 採取プロセスで使用した材料の安全な廃棄

### 7.2.5 サンプル（試料）搬送

- a) サンプル（試料）のタイムリーかつ安全な搬送を確実にするために、検査室は、次の指示を提供しなければならない。
  - 1) 搬送のためのサンプル（試料）のこん（梱）包
  - 2) 採取及び検査室での受領までの時間が、依頼された検査にとって適切であることを確実にする。
  - 3) サンプル（試料）採取及び取扱いのために規定された温度範囲を維持管理する。
  - 4) サンプル（試料）のインテグリティ（完全に整っている状態）を確実にするための特定要求事項、例えば、指定保存剤の使用
- b) サンプル（試料）のインテグリティ（完全に整っている状態）が損なわれ、健康上のリスクがある場合は、サンプル（試料）搬送に責任をもつ組織に直ちに通知し、リスクを低減し、再発を防止する処置を講じなければならない。
- c) 検査室は、サンプル（試料）搬送システムを確立し、その適切性を定期的に評価しなければならない。

### 7.2.6 サンプル（試料）受領

#### 7.2.6.1 サンプル（試料）受領手順

検査室は、次の事項を含むサンプル（試料）受領手順をもっていなければならない。

- a) 依頼によるサンプル（試料）の固有の識別された患者、及び該当する場合、解剖学的部位への、明確なトレーサビリティ及びラベリング
- b) サンプル（試料）の受入可否に関する基準
- c) 該当する場合、サンプル（試料）受領の日付及び時刻の記録
- d) 該当する場合、サンプル（試料）を受領する者の身元の記録
- e) 依頼された検査に関連する受入基準の遵守を確実にするための、権限をもつ要員による受領したサンプル（試料）の評価
- f) 緊急として、特別に特記されたサンプル（試料）に対する指示。これには、特別な表示方法、搬送、あらゆる迅速な処理方法、所要時間及び守るべき特別な報告基準を含む。
- g) サンプル（試料）の全ての部分が元のサンプル（試料）に明確にトレーサブルであることを確実にする。

### 7.2.6.2 サンプル（試料）受入除外

- a) サンプル（試料）が、次の原因で適切性を失った場合、検査室は、ケアを受けるときの患者の最善を考慮するプロセスをもっていなければならない。
- 1) 正しくない患者又は正しくないサンプル（試料）の識別
  - 2) 例えば、搬送時の遅延などによるサンプル（試料）の不安定性
  - 3) 正しくない保存又は取扱い温度
  - 4) 不適切な容器
  - 5) 十分でないサンプル（試料）量
- b) 臨床的に重大な又は代替ができない適切性を失ったサンプル（試料）を受入れた場合、患者の安全に対するリスクを考慮した上で、最終報告書に問題の性質を示さなければならない。該当する場合、影響を受ける可能性がある結果を解釈する際の注意を示す。

## 7.2.7 検査前の取扱い、調製及び保存

### 7.2.7.1 サンプル（試料）保護

検査室は、患者サンプル（試料）を安全に保護し、サンプル（試料）のインテグリティ（完全に整っている状態）を確実にし、取扱い、調製及び保存中に損失又は破損を防止するための手順及び適切な設備を保有していなければならない。

### 7.2.7.2 追加検査依頼に関する基準

検査室の手順には、同じサンプル（試料）に対する追加検査依頼のための期限を含まなければならない。

### 7.2.7.3 サンプル（試料）の安定性

一次サンプル（試料）のアナライト（分析対象成分）の安定性を考慮して、サンプル（試料）採取から検査遂行までの時間を規定し、該当する場合、モニターしなければならない。

## 7.3 検査プロセス

### 7.3.1 一般

- a) 検査室は、患者検査のための検査結果の臨床的正確さを保証するために、意図する用途について妥当性確認された検査方法を選択し、使用しなければならない。

**注記** 推奨される方法は、体外診断用医療機器の使用説明書に規定されているもの、確立された権威のある教科書、専門家によって査読された冊子若しくは雑誌、国際的及び国内的にコンセンサスを得ている規格若しくはガイドライン、又は国内若しくは地域の規制で公表されているものである。

- b) 各検査方法の性能特性は、その検査の意図する用途及び患者ケアに対する影響に関連付けなければならない。
- c) 全ての手順書及び検査室の活動に関連する支援文書（例えば、説明書、規格、マニュアル及び参照データなど）は、最新の状態で維持され、要員が容易に利用可能でなければならない（8.3 参照）。
- d) 要員は、確立された手順に従い、検査プロセスで重要な活動を遂行する人の身元は、POCT 測定者を含めて記録しなければならない。
- e) 権限をもつ要員は、検査室から示された検査方法が受け取った依頼に対して臨床的に適切であること

を確実にするために、その検査方法を定期的に評価しなければならない。

### 7.3.2 検査方法の検証

- a) 検査室は、検査方法を導入する前に、製造業者で規定する必要とされる性能、又は方法で規定する必要とされる性能が得られることを確実にして、検査方法が適切に実施できるよう検証する手順をもっていなければならない。
- b) 検証プロセス中に確認した検査方法の性能特性は、検査結果の意図する用途に関連するものでなければならない。
- c) 検査室は、検査方法の検証の程度が臨床的意思決定に関連する結果の妥当性を確実にするのに十分なものであることを確実にしなければならない。
- d) 適切な権限及び力量をもつ要員が検証結果をレビューし、結果が規定の要求事項を満たしているかを記録しなければならない。
- e) 発行機関によって検査方法が改訂された場合、検査室は必要な範囲で検証を繰り返さなければならない。
- f) 次の検証の記録を保持しなければならない。
  - 1) 達成すべき性能特性
  - 2) 得られた結果
  - 3) 性能特性が達成されたか、また、達成されなかった場合は、処置が講じられたかの表明

### 7.3.3 検査方法の妥当性確認

- a) 検査室は、次の由来に基づく検査方法を実施する場合、妥当性確認をしなければならない。
  - 1) 検査室で設計又は開発した方法
  - 2) 当初に意図した適用範囲外で使用する方法（すなわち、製造業者の説明書又は当初の妥当性確認した測定範囲外。意図した装置以外の装置で使用する第三者試薬及び妥当性確認データが入手できない場合）
  - 3) 妥当性確認した後に変更した方法
- b) 妥当性確認は、必要に応じて広範囲に及ぶものでなければならない。また、客観的な証拠を性能特性の形で提供することを通じて、検査の意図する用途に関する特定の要求事項が満たされていることを確認しなければならない。検査室は、検査方法の妥当性確認の範囲が、臨床的意思決定に関する結果の妥当性を確実にするのに十分であることを保証しなければならない。
- c) 適切な権限及び力量をもつ要員は、妥当性確認結果をレビューし、結果が規定された要求事項を満たしているか記録しなければならない。
- d) 妥当性確認された検査方法に対して変更が提案された場合は、臨床的な影響をレビューし、提案された方法を導入するかどうかを決定しなければならない。
- e) 次の妥当性確認の記録を保持しなければならない。
  - 1) 使用した妥当性確認手順
  - 2) 意図する用途に対する特定の要求事項
  - 3) 検査方法の性能特性の決定
  - 4) 得られた結果
  - 5) 意図する用途への適切性を詳述した検査方法の妥当性の表明

#### 7.3.4 測定不確かさ (MU) の評価

- a) 該当する場合、測定された量の値の MU をその意図する用途に対して評価し、維持管理しなければならない。MU は性能特性と比較し、文書化しなければならない。

**注記** ISO/TS 20914 は、例を挙げてこれらの活動の詳細を示している。

- b) MU の評価を定期的にレビューしなければならない。
- c) MU の評価が可能でない、又は該当しない検査手順では、MU の推定からの除外に関する根拠を文書化しなければならない。
- d) MU の情報は、依頼に応じて、検査室の利用者が利用できるようにしなければならない。
- e) MU について利用者から問い合わせがあった場合、検査室の回答では、例えば、生物学的変動に限定しないが、他の不確かさの要因を考慮しなければならない。
- f) 検査の定性的結果が定量的アウトプットデータを生成する検査に依存し、かつ、しきい (閾) 値に基づいて陽性又は陰性として定義される場合、アウトプット量における MU は、代表的な陽性又は陰性のサンプル (試料) を使用して推定しなければならない。
- g) 定性的結果を伴う検査の場合、測定の間段階の MU 又は定量的データを生成する IQC 結果もまた、プロセスの重要な (高リスクの) 部分について考慮することが望ましい。
- h) 該当する場合、方法の検証又は妥当性確認を遂行するときに MU を考慮に入れることが望ましい。

#### 7.3.5 生物学的基準範囲及び臨床判断値

検査結果の解釈に必要な場合、生物学的基準範囲及び臨床判断値を定義し、利用者に伝達しなければならない。

- a) 患者へのリスクを考慮し、検査室がサービスを提供する患者集団を反映するように、生物学的基準範囲及び臨床判断値を定義し、その根拠を記録しなければならない。

**注記** 製造業者が提供する生物学的基準範囲に用いる値は、検査室がこれらの値の母集団ベースを検証し、許容可能とみなした場合、検査室で使用することが可能である。

- b) 生物学的基準範囲及び臨床判断値を定期的にレビューし、いかなる変更も利用者に伝達しなければならない。
- c) 検査方法又は検査前方法を変更した場合、検査室は、関連する生物学的基準範囲及び臨床判断値に対する影響をレビューし、該当する場合、利用者に伝達しなければならない。
- d) 特性の有無を識別する検査の場合は、生物学的基準範囲は識別すべき特性 (の有無) で示す (例えば、遺伝学的検査)。

#### 7.3.6 検査手順の文書化

- 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載し、適切な場所で利用可能でなければならない。
- c) 簡易化文書の内容は、手順と一致していなければならない。

**注記** 参照用に完全な手順が利用でき、要約された情報が完全な手順の更新と同時に必要に応じて更新されるならば、重要な情報を要約した作業指示書、フロープロセス図又は類似のシステムを測定現場でのクイックレファレンスとして使用することが許容される。

- 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可能である。

- e) 検査室が検査手順について妥当性確認済みの変更を加えた際、それが結果の解釈に影響を与える可能性がある場合、その影響については利用者に説明しなければならない。
- f) 検査プロセスに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)。

### 7.3.7 検査結果の妥当性の確保

#### 7.3.7.1 一般

検査室は、結果の妥当性をモニタリングするための手順をもっていなければならない。結果として得られたデータをトレンド及びシフトが検出できるように記録し、また、実行可能な場合は、統計的手法を適用して結果をレビューしなければならない。このモニタリングを計画し、レビューしなければならない。

#### 7.3.7.2 内部精度管理 (IQC)

- a) 検査室は、規定の基準に従った検査結果の継続的な妥当性をモニタリングするための IQC 手順をもち、意図する品質の達成を検証し、臨床的意思決定に関する妥当性を確実にしなければならない。
  - 1) 同じ測定対象物質の性能特性でも臨床的背景の違いで異なることがあるため、検査の意図する臨床的背景を考慮することが望ましい。
  - 2) 手順は、検査方法における試薬若しくはキャリブレータのロット間、又はその両方の変動の検出を可能にするものであることが望ましい。これを可能にするために、検査室の手順では、ロット間試薬若しくはキャリブレータ変更のいずれか、又は両方と同じ日・同一ランに IQC 物質のロット変更を行わないことが望ましい。
  - 3) 試薬又は装置の製造業者が供給する管理物質に対する代替又はそれへの追加として第三者の IQC 物質の使用を考慮することが望ましい。

**注記** 解釈及び意見のモニタリングは、専門家による検査結果の定期的な相互評価を通じて実現することが可能である。
- b) 検査室は、その意図する目的に合った IQC 物質を選択しなければならない。IQC 物質を選択するときを考慮すべき要因には、次を含まなければならない。
  - 1) 対象となる特性に関する安定性
  - 2) マトリクスが患者サンプル (試料) のマトリクスに可能な限り近い。
  - 3) IQC 物質は、検査方法において可能な限り患者サンプル (試料) に近い挙動で反応する。
  - 4) IQC 物質は、検査方法に対して臨床的に適切な変化を捉えて、臨床判断値又はそれに近い濃度レベルをもち、また、可能であれば、検査方法の測定範囲に対応している。
- c) 適切な IQC 物質が利用できない場合、検査室は、IQC のための他の方法の使用を考慮しなければならない。このような他の方法の例には、次のものを含めてよい。
  - 1) 患者結果の傾向分析 [例えば、患者結果の移動平均、結果が特定の値を下回る若しくは上回る、又は診断に関連付けられたサンプル (試料) のパーセンテージ]
  - 2) 規定のスケジュールでの患者サンプル (試料) の結果と、ISO 17511 に規定されているものと同じか又は上位の参照に対して、校正が計量学的にトレーサブルであることが妥当性確認された代替手順によって検査された、患者サンプル (試料) の結果との比較
  - 3) 保持されている患者サンプル (試料) の再検査
- d) IQC は、検査方法の安定性及び頑健性、並びに誤った結果による患者への危害のリスクに基づいた頻度で遂行しなければならない。
- e) 結果として得られたデータは、トレンド及びシフトが検出できるように記録し、また、適用できる場

合、統計的手法を結果のレビューに適用しなければならない。

- f) IQC データは、定期的な間隔で、定義された許容基準での現在の遂行能力を有意に示すことができる時間枠でレビューしなければならない。
- g) IQC が規定された許容基準から外れた場合、検査室は、患者の結果がリリースされないようにしなければならない。
  - 1) IQC の規定された許容基準が満たされておらず、結果に臨床的に重大なエラーが含まれている可能性が高いことが示されている場合は、結果を棄却し、エラーを訂正した後に、関連の患者サンプル（試料）を再検査しなければならない（7.5 参照）。
  - 2) 最後に成功した IQC イベント後に検査した患者サンプル（試料）からの結果を評価しなければならない。

### 7.3.7.3 外部精度評価（EQA）

- a) 検査室は、他の検査室の結果との比較によって、検査方法の遂行能力をモニターしなければならない。これは、POCT 検査方法を含む、検査及び検査結果の解釈に適した EQA プログラムに参加することを含む。
  - b) 検査室は、そのようなプログラムが利用可能な場合には、使用する検査方法について、EQA 参加登録、参加及び遂行の手順を確立しなければならない。
  - c) EQA サンプル（試料）は、検査前手順、検査手順又は検査後手順を日常的に遂行する要員によって処理されなければならない。
  - d) 検査室が選択した EQA プログラムは、可能な限り、次のとおりでなければならない。
    - 1) 検査前プロセス、検査プロセス及び検査後プロセスをチェックする効果をもつ。
    - 2) 臨床的に関連する課題を課すために患者サンプル（試料）に類似したサンプル（試料）を提供する。
    - 3) JIS Q 17043 の要求事項を満たす。
  - e) EQA プログラムを選択する場合、検査室は提供される目標値の種類を考慮することが望ましい。目標値は、次のいずれかとする。
    - 1) 標準法によって独立して設定する。
    - 2) 包括的なコンセンサスデータによって設定する。
    - 3) 方法のピアグループのコンセンサスデータによって設定する。
    - 4) 専門家パネルによって設定する。
- 注記 1** 検査方法に依存しない目標値が利用できない場合は、コンセンサス値を使用し、逸脱が検査室固有のものか又は方法固有のものかを決定することが可能である。
- 注記 2** EQA 物質にコンピュータビリティがなく一部の方法間での比較を妨げることがある場合には、方法内の比較だけに依存するよりも、コンピュータビリティのある方法間での比較を実施するのが有用な可能性がある。
- f) EQA プログラムが利用できない、又は適切でないと考えられる場合、検査室は、代替方法論を使用して検査方法の遂行能力をモニターしなければならない。検査室は、選択した代替の論拠を示し、有効性の証拠を提供しなければならない。

**注記 3** 受入可能な代替には、次が含まれる。

- 他の検査室とのサンプル（試料）交換への参加
- 同一の IQC 物質の検査結果の検査室間比較。同一の IQC 物質を使用する参加者から集めた結果に対する、個々の検査室の IQC 結果を評価する。

- 異なるロット番号の製造業者のエンドユーザのキャリブレーション、又は製造業者の真度を管理する物質の分析
  - 二人以上、二つ以上の分析装置、又は二つ以上の方法によって行う、同じサンプル（試料）の分割・盲検テストを利用した微生物の分析
  - 患者サンプル（試料）及びコミュニティビリティがあるとみなされる標準物質の分析
  - 臨床的相関性試験からの患者サンプル（試料）の分析
  - 細胞及び組織レポジトリからの材料の分析
- g) EQA データは、定期的な間隔で、規定された許容基準での現在の遂行能力を有意に示せる時間枠内でレビューしなければならない。
- h) EQA の結果が規定の許容基準を逸脱した場合、不適合が患者サンプル（試料）との関連で臨床的に重大であるかの評価を含めて、適切な処置を講じなければならない（8.7 参照）。
- i) 影響が臨床的に重大であると判断された場合、影響を受けた可能性のある患者の結果をレビューし、修正の必要性を検討し、必要に応じて、利用者にアドバイスしなければならない。

#### 7.3.7.4 検査結果の比較可能性

- a) 検査のために異なる方法若しくは機材、又はその両方が使用される場合、及び／又は検査が異なるサイトで遂行される場合、臨床的に有意な間隔で患者サンプル（試料）の結果の比較可能性を確立するための手順を規定しなければならない。

**注記** 異なる検査方法を比較する際に患者サンプル（試料）を使用することで、IQC 物質のコミュニティビリティの限界に関する問題を回避することが可能である。患者サンプル（試料）が使用できないか又は非現実的である場合は、IQC 及び EQA について記載されている全ての選択肢を参照。

- b) 検査室は、遂行した比較可能性の結果及びその許容の可否を記録しなければならない。
- c) 検査室は、結果の比較可能性を定期的にレビューしなければならない。
- d) 相違点が明らかになった場合は、これらの相違点の生物学的基準範囲及び臨床判断値に対する影響を評価し、処置を講じなければならない。
- e) 検査室は、結果の比較可能性において臨床的に有意な差がある場合、利用者に通知しなければならない。

### 7.4 検査後プロセス

#### 7.4.1 結果の報告

##### 7.4.1.1 一般

- a) 検査結果は、正確に、明確に、曖昧さを残さないように、また、検査手順の中の特定の指示に従って、報告しなければならない。報告書には、結果の解釈に必要な入手できる全ての情報を含めなければならない。
- b) 検査室は、検査結果が遅延した場合に、遅延が患者に及ぼす影響について利用者に通知する手順をもっていないなければならない。
- c) 発行した報告書に関連する全ての情報は、マネジメントシステム要求事項に従って保持しなければならない（8.4 参照）。

**注記** この規格の目的において、この規格の要求事項が満たされるならば、報告書はハードコピー又は電子的手段で発行することが可能である。

#### 7.4.1.2 結果のレビュー及びリリース

結果は、リリース前にレビューし、承認しなければならない。

検査室は、権限をもつ要員が検査の結果をレビューし、IQC、及び必要に応じて、入手可能な臨床情報及び以前の検査結果に基づき、それを評価することを確実にしなければならない。

誰が、誰に向けてリリースするかを含め、検査結果をリリースする方法に関する責務及び手順を規定しなければならない。

#### 7.4.1.3 クリティカルな結果の報告

検査結果が確立されたクリティカルな判断値に入った場合は、次の事項を行う。

- a) 入手している臨床情報に基づいて、必要な場合は直ちに、利用者又はその他の権限を与えられた者に通知する。
- b) 講じた処置は、日付、時間、責任者、通知を受けた者、伝達された結果、コミュニケーションの正確さの検証、通知のときに直面した問題を含めて、文書化する。
- c) 検査室は、責任者と連絡が取れないとき、検査室要員のエスカレーション手順をもっていなければならない。

**注記** c)の責任者は b)の責任者と同義で、検査室における当該事象に係る責任者を指し、通知を受けた者からの問い合わせがあったときに不在であった場合などに備え、検査室の上位者が対応する手順が求められている。

#### 7.4.1.4 結果に対する特別な考慮事項

- a) 利用者との合意があるときは、結果をより簡素化された方法で報告してもよい。7.4.1.6及び7.4.1.7に記載する情報で利用者に報告されないものは、容易に入手可能でなければならない。
- b) 結果を仮報告として伝える場合は、常に最終報告書を利用者に送付しなければならない。
- c) 口頭で提供した全ての結果は、7.4.1.3のb)に記載のとおり、コミュニケーションの正確さの検証の詳細を含め、記録を維持しなければならない。このような結果に続いて、常に報告書を送付しなければならない。
- d) 患者にとって深刻な影響をもつ検査結果の場合、特別なカウンセリングが必要とされることがある(例えば、遺伝学的疾患、特定の感染性疾患)。検査室管理主体は、これらの結果が十分なカウンセリングの機会なしに患者に伝達されることがないことを確実にすることが望ましい。
- e) 匿名化された検査室検査の結果は、患者のプライバシー及び機密保持に対する全てのリスクが軽減され、また、法律若しくは規制要求事項、又はその両方の要求事項に従っていることを条件として、疫学、人口統計学又は他の統計的分析の目的のために使用してもよい。

#### 7.4.1.5 結果の選択、レビュー、リリース及び報告の自動化

検査室が結果の自動化した選択、レビュー、リリース及び報告のためのシステムを導入する場合は、次を確実にする手順を確立しなければならない。

- a) 自動報告化に関する基準が規定され、承認され、容易に利用でき、結果のリリースを承認する責任がある要員が理解している。
- b) 基準は使用前に妥当性確認を行い、承認し、定期的にレビューする。適切な機能に影響し、患者ケアへのリスクを生じるような報告システムへの変更の後には基準を検証する。

- c) 自動報告システムによって手動レビュー用に選択された結果は識別可能であり、また、必要に応じて、選択及びレビューの日時、並びにレビュー者の識別が可能である。
- d) 必要な場合、自動報告化の迅速な停止が適用される。

#### 7.4.1.6 報告書に関する要求事項

各報告書には、検査室が何らかの項目を省略する理由を文書化しない限り、次の情報を含めなければならない。

- a) 報告書の各ページへの、固有の患者識別、一次サンプル（試料）採取の日付、及び報告書の発行日
- b) 報告書を発行する検査室の識別
- c) 利用者の氏名又は他の固有の識別
- d) 一次サンプル（試料）の種類及びサンプル（試料）を記載するために必要な特定の情報（例えば、由来、検体の部位、肉眼的記述）
- e) 遂行した検査の明確かつ曖昧さのない識別
- f) 関連する場合は、使用した検査方法の識別。可能かつ必要であれば、測定対象量及び測定原理のハーモナイズされた（電子的）識別を含む。

**注記 1** Logical Observation Identifiers Names and Codes (LOINC) 及び Nomenclature for Properties and Units (NPU, NGC) 並びに SNOMED CT が電子的識別の例である。

- g) 必要に応じて、SI 単位、SI 単位にトレーサブルな単位又は他の適応できる単位で報告する測定単位による検査結果
- h) 生物学的基準範囲、臨床判断値、ゆう（尤）度比又は必要に応じて臨床判断値を支援する図表・計算図表

**注記 2** 生物学的基準範囲の一覧又は表は、検査室の利用者に配布することが可能である。

- i) 研究又は開発プログラムの一部として実施され、測定性能に対して特別の要求がない検査の識別
- j) 結果をレビューし、報告書のリリースを承認した者の識別（報告書に記載がない場合、必要なときに容易に入手可能である。）
- k) 仮報告であることを示す必要がある結果の識別
- l) クリティカルな結果の明示
- m) 全ての構成要素が完全な報告書の一部であるとして認識でき、かつ、最後が明確に識別できる固有の識別（例えば、総ページ数に対するページ番号）

#### 7.4.1.7 報告書に関する追加情報

- a) 患者ケアのために必要な場合は、一次サンプル（試料）採取時間を含めなければならない。
- b) 報告書のリリース時間は、報告書の中に含まれていない場合、必要時に容易に入手可能でなければならない。
- c) コンサルタントから提供された内容変更のない情報を含む、委託検査室が遂行した全ての検査又は検査の一部の識別、及び検査を遂行した検査室の名称
- d) 該当する場合、報告書は、結果の解釈及び次の事項についてのコメントを含めなければならない。
  - 1) 検査結果の臨床的価値を損なう可能性があるサンプル（試料）の品質及び適切性
  - 2) 検査が異なる手順（例えば、POCT）又は異なる場所で遂行されたときの不一致
  - 3) 異なる測定単位が地域レベル又は国レベルで使用されている場合、解釈を誤るリスクの可能性

#### 4) 経時的な結果の傾向又は重大な変化

##### 7.4.1.8 報告した結果の修正

修正又は改訂された結果の発行に関する手順では、次を確実にしなければならない。

- a) 関連する場合、変更の理由を記録し、改訂報告書の中に含める。
- b) 改訂結果は、追加文書又はデータ転送の形式だけで提供し、改訂されたことを明確にしなければならない。また、(改訂結果には)元の報告書の日付及び患者の識別が示されていなければならない。
- c) 利用者は改訂のことを知らされている。
- d) 完全に新しい報告書を発行することが必要な場合は、これを固有に識別し、それが置き換わる元の報告書への参照及びトレーサビリティを含めなければならない。
- e) 報告システムが改訂を把握できない場合は、その記録を維持しなければならない。

##### 7.4.2 サンプル(試料)の検査後の取扱い

検査室は、検査後のサンプル(試料)の保持時間及びサンプル(試料)保存条件を規定しなければならない。

検査室は、検査後、次を確実にしなければならない

- a) 患者及びサンプル(試料)の由来の識別を維持管理する。
- b) 追加検査のためのサンプル(試料)の適切性を把握する。
- c) サンプル(試料)は、追加検査のための適切性を最適に維持するように保存する。
- d) サンプル(試料)の場所を見つけ、取り出すことが可能である。
- e) サンプル(試料)は、適切に廃棄する。

##### 7.5 不適合業務

検査室は、検査室の活動又は検査結果の何らかの側面が、自己の手順、品質仕様書又は利用者要求事項を満たさない場合(例えば、機材又は環境条件が規定の限度外である、モニタリングの結果が規定の基準を満たさない。)のプロセスをもっていなければならない。プロセスでは、次を確実にしなければならない。

- a) 不適合業務のマネジメントに対する責務及び権限を規定する。
- b) 緊急処置及び長期処置を規定し、それが検査室によって確立されたリスク分析プロセスに基づいている。
- c) 患者へ害を及ぼすリスクがある場合は、検査を中止し、報告を保留する。
- d) 不適合が特定される前にリリースされた、又はリリースされる可能性があった検査結果に対する影響分析を含め、不適合業務の臨床的意義について評価を行う。
- e) 不適合業務の受入れの可否について決定する。
- f) 必要な場合、検査結果を改訂し、利用者に通知する。
- g) 業務の再開を承認する責任を規定する。

検査室は、不適合業務の再発のリスクに見合った是正処置を実施しなければならない(8.7参照)。

- a)~g)に規定する不適合業務及び処置の記録を保持しなければならない。

## 7.6 データの管理及び情報マネジメント

### 7.6.1 一般

検査室は、検査室の活動を遂行するために必要なデータ及び情報にアクセス可能でなければならない。

**注記 1** この規格では、“検査室情報システム”とは、コンピュータ化されたシステム、及びコンピュータ化されていないシステムの両方に含まれるデータ及び情報のマネジメントを含む。要求事項の幾つかは、コンピュータ化されていないシステムよりも、コンピュータ化されたシステムによって適用されるものがある。

**注記 2** コンピュータ化された検査室情報システムに関連するリスクは、ISO 22367:2020 の A.13 で検討されている。

**注記 3** 情報の機密保持、インテグリティ（完全に整っている状態）及び利用可能性の保護を確実にするための情報セキュリティ管理、戦略及びベストプラクティス（最良の対処方法）は、JIS Q 27001:2023 の附属書 A（情報セキュリティ管理策）に示されている。

### 7.6.2 情報マネジメントの権限及び責務

検査室は、患者ケアに影響を与える可能性がある情報システムの保守及び変更を含め、情報システムのマネジメントに対する権限及び責務が規定されていることを確実にしなければならない。検査室は、検査室情報システムに最終的な責任を負う。

### 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行われ、また、導入前に検査室によって機能に関する検証が行われている。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、妥当性確認が行われなければならない。

**注記 1** 適用できる場合、妥当性確認及び検証には、検査室情報システムと他のシステム、すなわち、検査室の機材、病院患者管理システム、プライマリケアにおけるシステムとの間のインターフェースの適切な機能が含まれる。

**注記 2** 設計された適用範囲内で使用される市販のオフザシェルフ ソフトウェアは、十分に妥当性確認されているとみなすことが可能である（例えば、ワードプロセッサ及びスプレッドシートソフトウェア、並びに品質マネジメントソフトウェアプログラム）。

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って容易に利用可能である。

c) システムを無許可のアクセスから防御し、改ざん又は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、適切かつ定期的にチェックしなければならない。

#### 7.6.4 ダウンタイム計画

検査室は、検査室の活動に影響する情報システムにおける故障の事象、又はダウンタイム中に、運用を維持管理するための計画されたプロセスをもっていなければならない。これには、結果の自動選択及び自動報告を含む。

#### 7.6.5 現場の外部からのマネジメント

検査室の情報システムのマネジメント及び維持管理が現場から離れた場所で、又は外部提供者によって行われる場合、検査室は、システムの提供者又は操作者が、この規格の該当する全ての要求事項に適合することを確実にしなければならない。

### 7.7 苦情

#### 7.7.1 プロセス

検査室は、少なくとも次を含む、苦情処理のプロセスをもっていなければならない。

- a) 苦情を受理し、立証し、調査し、それに応じてどのような処置を講じなければならないかを決定するプロセスの記載

**注記** 苦情の解決は、是正処置の実行を導くことがあり (8.7 参照)、又は改善プロセスのインプットとして使用することも可能である (8.6 参照)。

- b) 苦情を解決するために講じられた処置を含め、苦情を追跡し、記録する。
- 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、公開しなければならない。

#### 7.7.2 苦情の受理

- a) 苦情を受理した検査室は、その苦情について検査室が責任をもつ検査室の活動に関連しているかどうかを確認し、関連している場合は、その苦情を解決しなければならない (8.7.1 参照)。
- b) 苦情を受理した検査室は、その苦情が立証されるかどうかを判断するために、必要な全ての情報を収集する責任をもたなければならない。
- c) 可能な限り、検査室は苦情受理を確認した旨を通知し、苦情の申立人にアウトカム (成果)、及び該当する場合は、経過報告を提供しなければならない。

#### 7.7.3 苦情の解決

苦情の調査及び解決が、差別的な処置となってはならない。

苦情の解決は、問題となる苦情の対象に関与していない者が行うか、又はレビューし承認しなければならない。資源がこれを可能にしない場合、代替のアプローチは公平性を損なってはならない。

### 7.8 継続性及び緊急事態準備計画

検査室は、検査室の活動が制限されているか、又は利用できない場合の緊急事態又はその他の状態に関連するリスクが特定されていることを確実にし、事業の中断・阻害後に継続した運用を可能にするための計画、手順及び技術的方策を含む協調戦略が存在することを確実にしなければならない。

実行可能であれば、計画は定期的に試験し、計画された対応能力を訓練しなければならない。

検査室は、次のとおりでなければならない。

- a) 関連する全ての検査室要員のニーズ及び遂行能力を考慮して、緊急事態への計画的な対応を確立する。
- b) 必要に応じて、関連する検査室要員に情報及び研修を提供する。
- c) 実際の緊急事態に対応する。
- d) 緊急事態の規模及び潜在的影響に対して、適切に緊急事態の結果を防止又は軽減するための処置を講じる。

**注記** CLSI GP36-A<sup>[35]</sup>に、詳細が記載されている。

## 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

検査室は、この規格の要求事項への一貫した適合を支援し、実証するためのマネジメントシステムを確立し、文書化し、実施し、維持管理しなければならない。

検査室のマネジメントシステムには、少なくとも次を含めなければならない。

- 責務 (8.1)
- 目的及び方針 (8.2)
- 文書化した情報 (8.2, 8.3 及び 8.4)
- リスク及び改善の機会に対する取組み (8.5)
- 継続的改善 (8.6)
- 是正処置 (8.7)
- 評価及び内部監査 (8.8)
- マネジメントレビュー (8.9)

#### 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

検査室は、品質マネジメントシステムを（例えば、JIS Q 9001 の要求事項に従って）確立し、導入し、維持管理することによって、8.1.1 に適合するようにしてもよい（表 B.1 参照）。この品質マネジメントシステムは、**箇条 4～箇条 7** に規定する要求事項及び 8.2～8.9 に規定する要求事項への一貫した適合を支援し、実証しなければならない。

#### 8.1.3 マネジメントシステムの留意点

検査室は、検査室の管理下で作業する要員が、次の事項を認識することを確実にしなければならない。

- a) 関連する目的及び方針
- b) 遂行能力の向上によって得られる便益を含む、マネジメントシステムの有効性に対する自らの貢献
- c) マネジメントシステム要求事項に適合しないことの意味

## 8.2 マネジメントシステム文書

### 8.2.1 一般

検査室管理主体は、この規格の目的に適合するための目的及び方針を確立し、文書化し、維持管理しなければならない。目的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可能であるが、含めることは要求されていない。

### 8.2.2 能力及び品質

目的及び方針は、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 責務遂行の証拠

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責務遂行の証拠を提供しなければならない。

### 8.2.4 文書

この規格の要求事項への適合に関連する全ての文書、プロセス、システム、及び記録は、マネジメントシステムに含まれるか、マネジメントシステムから引用されるか、又はマネジメントシステムに結び付けられなければならない。

### 8.2.5 要員のアクセス

検査室の活動に関与する全ての要員は、自らの責任に該当するマネジメントシステム文書及び関連する情報にアクセス可能でなければならない。

## 8.3 マネジメントシステム文書の管理

### 8.3.1 一般

検査室は、この規格への適合に関連する文書（内部及び外部）を管理しなければならない。

**注記** この文脈において、“文書”とは、方針表明文、手順及び関連業務補助資料、フローチャート、使用説明書、仕様書、製造業者の説明書、校正表、生物学的基準範囲及びその由来、図表、ポスター、通知書、覚書、ソフトウェア文書、図面、計画書、合意書、法律、規制、規格、検査方法の根拠となった教科書などの外部由来の文書、要員の資格を記述した文書（職務記述書など）などである。これらは、ハードコピー、デジタルなど、いかなる様式又はいかなる媒体の種類とすることも可能である。

### 8.3.2 文書の管理

検査室は、次を確実にしなければならない。

- a) 文書を固有に識別する。
- b) 適切性を判断する専門知識及び力量があり、かつ、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、その配布を管理する。
- 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する。
- g) 文書は、許可されていないアクセスから保護する。
- h) 廃止された文書の意図しない使用を防止しており、それらの文書を何らかの目的で保持する場合には、適切に識別している。
- 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要求事項に従って保持する。

## 8.4 記録の管理

### 8.4.1 記録の作成

検査室は、この規格の要求事項に適合していることを実証するために、判読可能な記録を作成し、保持しなければならない。

記録は、検査の品質に影響を与える各活動が遂行された時点で作成しなければならない。

**注記** 記録はいかなる形式、又はいかなる種類の媒体でも可能である。

### 8.4.2 記録の修正

検査室は、記録の修正が以前の版又は元の記録まで遡ることができることを確実にしなければならない。修正の日付、並びに該当する場合、修正の時間、変更された状況の表示、及び変更を行う要員を含めて、原本と修正データ及びファイルとの両方を維持しなければならない。

### 8.4.3 記録の保持

- a) 検査室は、その記録の識別、保管、権限のないアクセス及び変更からの保護、バックアップ、アーカイブ、検索、保持期間並びに記録の廃棄に必要な手順を履行しなければならない。
- b) 記録の保持期間を規定しなければならない。

**注記 1** 上記の要求事項に加えて、保持期間は特定されたリスクに基づいて選択することが可能である。

- c) 報告した検査結果は、必要な期間又は要求される期間、検索可能でなければならない。
- d) 全ての記録は、保持期間全体を通じてアクセス可能であり、検査室が記録を保管するものがどのような媒体であれ、判別可能であり、検査室管理主体のレビューに利用可能でなければならない (8.9 参照)。

**注記 2** ある種の手順 (例えば、組織学的検査、遺伝学的検査、小児検査) に関する法的責任問題では、特定の記録に関して他の記録よりも長期間の保持を要求することが可能である。

## 8.5 リスク及び改善の機会に対する取組み

### 8.5.1 リスク及び改善の機会の特定

検査室は、次を行うための検査室の活動に関連するリスク及び改善の機会を特定しなければならない。

- a) 検査室の活動における望ましくない影響及び潜在的な欠陥を防止又は低減する。
- b) 機会に基づいて行動することで、改善を達成する。

- c) マネジメントシステムが、その意図する結果を達成することを保証する。
- d) 患者ケアに対するリスクを軽減する。
- e) 検査室の目的及び目標を達成するために役立つ。

### 8.5.2 リスク及び改善の機会に基づいた行動

検査室は、特定されたリスクの優先順位を付け、それに基づいて行動しなければならない。リスクに対処するために講じられた処置は、検査室の検査結果、並びに患者及び要員の安全に対する潜在的影響に比例するものでなければならない。

検査室は、判断並びにリスク及び機会に対して講じた処置を記録しなければならない。

検査室は、特定されたリスク及び改善の機会に対する処置を、マネジメントシステムに統合し、導入し、その有効性を評価しなければならない。

**注記 1** リスクに対応するための選択肢には、脅威の特定及び回避、リスク源の除去、リスクの起こりやすさ若しくは結果の低減、リスクの移転、改善の機会を追求するためにリスクを取ることを、又は情報に基づく決定によるリスクの受容が含まれる。

**注記 2** この規格は、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** を使用することが可能である。

**注記 3** 改善の機会は、検査室の活動の適用範囲を拡大すること、新しい技術を適用すること、又は患者及び利用者のニーズを満たす他の可能性を引き起こすことが可能である。

## 8.6 改善

### 8.6.1 継続的改善

- a) 検査室は、目的及び方針において記述するとおり検査前、検査、検査後それぞれのプロセスを含め、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。
- b) 検査室は、改善の機会を特定して選択し、必要な処置を開発し、文書化し、導入しなければならない。改善活動は、リスクアセスメント及び特定した機会に基づき、最も優先順位の高い分野に向けられなければならない (**8.5** 参照)。

**注記** 改善の機会は、リスクアセスメント、方針の使用、作業手順のレビュー、全体的目標、外部評価報告書、内部監査所見、苦情、是正処置、マネジメントレビュー、要員からの提案、患者及び利用者からの提案又はフィードバック、データの分析並びに **EQA** 結果を通じて特定することが可能である。

- c) 検査室は、講じた処置の有効性を評価しなければならない。
- d) 検査室管理主体は、患者ケアの関連領域及びアウトカム (成果) を含む、継続的改善活動に参加することを確実にしなければならない。
- e) 検査室管理主体は、その改善計画及び関連する達成目標を要員に周知しなければならない。

### 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

検査室は、患者、利用者及び要員からのフィードバックを求めなければならない。フィードバックを分析し、マネジメントシステム、検査室の活動及び利用者へのサービスを改善するために使用しなければならない。

フィードバックの記録は、講じた処置を含め、維持管理しなければならない。フィードバックから生じて講じられた処置について、要員に伝達の機会を提供しなければならない。

## 8.7 不適合及び是正処置

### 8.7.1 不適合発生時の処置

不適合が生じた場合、検査室は、次を行わなければならない。

- a) 不適合に対応する。該当する場合、次を行う。
  - 1) 不適合の管理及び修正のための緊急処置を講じる。
  - 2) 適切な者へのエスカレーションを含め、特に患者の安全に焦点を当て、結果に対処する。
- b) 不適合の原因を特定する。
- c) 次によって、再発又は他の場所での発生の起こりやすさを低減するために、不適合の原因を取り除くための是正処置の必要性を評価する。
  - 1) 不適合をレビューし、分析する。
  - 2) 類似の不適合が存在するか、又は潜在的に発生する可能性があるか判断する。
  - 3) 不適合が再発した場合、潜在的なリスク及び影響を評価する。
- d) 必要なあらゆる処置を導入する。
- e) 講じた是正処置の有効性をレビューし、評価する。
- f) 必要に応じて、リスク及び改善の機会を更新する。
- g) 必要な場合、マネジメントシステムを変更する。

### 8.7.2 是正処置の有効性

是正処置は、発生した不適合の影響に対して適切なものであり、また、特定した原因を軽減するものでなければならない。

### 8.7.3 不適合及び是正処置の記録

検査室は、証拠として、次の記録を保持しなければならない。

- a) 不適合の特質、原因及びその後に講じた処置
- b) あらゆる是正処置の有効性の評価

## 8.8 評価

### 8.8.1 一般

検査室は、マネジメント、支援、及び検査前、検査、検査後のそれぞれのプロセスが、患者及び検査室の利用者のニーズ及び要求事項を満たしていることを実証し、この規格の要求事項への適合を確実にするために、あらかじめ定めた間隔で評価を実施しなければならない。

### 8.8.2 品質指標

目標の設定、方法、解釈、限界、行動計画及びモニタリング期間を含めた、品質指標のモニタリングのプロセス [5.5 の d) 参照] を計画しなければならない。指標は、継続的な適切性を確実にするために定期的にレビューしなければならない。

### 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) この規格の要求事項に適合している。
- c) 有効に実施され、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基づく優先順位
- 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
- 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
- e) 監査プロセスの客観性及び公平性を確実にする。
- f) 監査の結果が関連する要員に報告されることを確実にする。
- g) 適切な修正、及び是正処置を許容不可な遅延なく実施する。
- h) 監査プログラムの実施及び監査結果の証拠としての記録の保持

**注記** JIS Q 19011 は、マネジメントシステム監査の指針を示している。

## 8.9 マネジメントレビュー

### 8.9.1 一般

検査室管理主体は、マネジメントシステムが継続的に適切、妥当かつ有効であることを確実にするために、この規格に適合することに関する明示された方針及び目標を含め、あらかじめ定めた間隔でマネジメントシステムをレビューしなければならない。

### 8.9.2 レビューインプット

マネジメントレビューへのインプットは、記録するとともに、少なくとも次の評価を含めなければならない。

- 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切性
- c) 最近の評価のアウトカム（成果）、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、是正処置及び外部機関による評価
- d) 患者、利用者及び要員のフィードバック及び苦情
- 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, 研修など, 他の関連要因

### 8.9.3 レビューアウトプット

マネジメントレビューからのアウトプットは, 少なくとも次に関する決定及び処置の記録でなければならない。

- a) マネジメントシステム及びそのプロセスの有効性
- b) この規格の要求事項に適合することに関する検査室の活動の改善
- c) 必要な資源の提供
- d) 患者及び利用者に対するサービスの改善
- e) 変更の必要性

検査室管理主体は, マネジメントレビューから生じる処置が規定された期間内に完了することを確実にしなければならない。

マネジメントレビューから生じる結論及び処置は, 検査室要員に伝達されなければならない。

## 附属書 A (規定)

### ポイント オブ ケア検査 (POCT) に関する追加要求事項

#### A.1 一般

この附属書は、本文で概説しているものとは異なる、又はそれに対する追加となる、POCT に関する検査室の追加要求事項について規定する。これらの要求事項では、全体の POCT プロセスに対する機器の選定、要員の研修、品質保証及びマネジメントレビューに関して、組織、部署及び要員に対する検査室の責任について規定する。

患者の自己検査は除外しているが、この規格の要素が適用可能な場合がある。

**注記 1** ISO/TS 22583 は、検査室で支援外のサービスのガイダンスを示している。

**注記 2** ISO 15190 及び ISO 22367 は、POCT の安全及びリスクに関するガイダンスを示している。

#### A.2 ガバナンス

組織のガバナンス機関は、組織内で実施される POCT の精確さ及び品質をモニターするための適切なプロセスが設置されていることを確実にする最終的な責任を負わなければならない。

検査室と検査室が支援する POCT を使用する全ての場所との間のサービスの合意事項は、それぞれの責務及び権限が規定されて、組織内に伝達されることを確実にしなければならない。

これらの合意事項は、臨床上の承認、及び適用できる場合、財政上の承認を得なければならない。

これらのサービスの合意事項は、POCT 領域でなければならない。また、医療専門家グループ（例えば、医療アドバイザー委員会）を通じて管理してもよい。

#### A.3 品質保証プログラム

検査室は、POCT 品質に対する責任をもつ、適切な研修及び経験を積んだ者を任命しなければならない。これには、POCT に関連するこの規格の要求事項のレビュー及び適合を含む。

#### A.4 研修プログラム

POCT を遂行する要員の研修及び力量評価を管理するために、適切な研修及び経験を積んだ者が任命されなければならない。

トレーナーは、全ての POCT 要員のための適切な理論的及び実践的な研修プログラムを開発し、導入し、維持管理しなければならない。

## 附属書 B (参考)

### JIS Q 9001:2015 とこの規格との比較

**JIS Q 9001** は、品質マネジメントシステムの規格群である **JIS Q 9000** ファミリーの一つで、品質マネジメントシステムに対する要求事項を規定している。**表 B.1** に、この規格と **JIS Q 9001:2015** との概念的な関係を示す。

この規格の様式は、**JIS Q 17025:2018** の様式と非常に類似しており、医療検査室のための特定の調整を加えて、この規格の構造のモデルとして使用している。**表 B.2** に、これら二つの規格の比較を示す。

**表 B.1—JIS Q 9001:2015 とこの規格との比較**

JIS Q 9001:2015	この規格
1 適用範囲	1 適用範囲
2 引用規格	2 引用規格
3 用語及び定義	3 用語及び定義
4 組織の状況 4.1 組織及びその状況の理解 4.2 利害関係者のニーズ及び期待の理解 4.3 品質マネジメントシステムの適用範囲の決定 4.4 品質マネジメントシステム及びそのプロセス	4 一般要求事項 4.1 公平性 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 4.3 患者に関する要求事項 5.1 法人組織 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
5 リーダーシップ 5.1 リーダーシップ及びコミットメント 5.1.1 一般 5.1.2 顧客重視 5.2 方針 5.2.1 品質方針の確立 5.2.2 品質方針の伝達 5.3 組織の役割、責任及び権限	5 組織構成及びガバナンスに関する要求事項 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 5.3 検査室の活動 5.3.1 一般 5.3.2 要求事項への適合 5.3.3 アドバイス活動 5.4 組織構成及び権限 5.4.1 一般 5.4.2 品質管理主体
6 計画 6.1 リスク及び機会への取組み 6.2 品質目標及びそれを達成するための計画策定 6.3 変更の計画	8.5 リスク及び改善の機会に対する取組み 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 5.5 目的及び方針 5.6 リスクマネジメント 7.8 継続性及び緊急事態準備計画

表 B.1—JIS Q 9001:2015 とこの規格との比較（続き）

JIS Q 9001:2015	この規格
7 支援 7.1 資源 7.1.1 一般 7.1.2 人々 7.1.3 インフラストラクチャ 7.1.4 プロセスの運用に関する環境 7.1.5 監視及び測定のための資源 7.1.6 組織の知識	6 資源に関する要求事項 6.1 一般 6.2 要員 6.2.1 一般 6.2.2 力量に関する要求事項 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 6.2.5 要員の記録 6.3 施設及び環境条件 6.3.1 一般 6.3.2 施設・設備の管理 6.3.3 保管施設 6.3.4 要員のための施設・設備 6.3.5 サンプル（試料）採取施設
7.2 力量	6.2.2 力量に関する要求事項
7.3 認識	8.1.3 マネジメントシステムの留意点
7.4 コミュニケーション	7.6 データの管理及び情報マネジメント 7.6.1 一般 7.6.2 情報マネジメントの権限及び責務 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 現場の外部からのマネジメント
7.5 文書化した情報 7.5.1 一般 7.5.2 作成及び更新 7.5.3 文書化した情報の管理	8.2 マネジメントシステム文書 8.2.1 一般 8.2.2 能力及び品質 8.2.3 責務遂行の証拠 8.2.4 文書 8.2.5 要員のアクセス 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 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
8 運用 8.1 運用の計画及び管理	6.4 機材 6.4.1 一般 6.4.2 機材に関する要求事項 6.4.3 機材受入手順 6.4.4 機材—使用に関する説明書 6.4.5 機材保守管理及び修理 6.4.6 機材—有害インシデント報告 6.4.7 機材の記録 6.5 機材校正及び計量トレーサビリティ 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

表 B.1—JIS Q 9001:2015 とこの規格との比較（続き）

JIS Q 9001:2015	この規格
8.2 製品及びサービスに関する要求事項 8.2.1 顧客とのコミュニケーション 8.2.2 製品及びサービスに関する要求事項の明確化 8.2.3 製品及びサービスに関する要求事項のレビュー 8.2.4 製品及びサービスに関する要求事項の変更	6.6 試薬及び消耗品 6.6.1 一般 6.6.2 試薬及び消耗品—受領及び保管 6.6.3 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 6.6.5 試薬及び消耗品—使用に関する説明書 6.6.6 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 6.8 外部から提供される製品及びサービス 6.8.1 一般 6.8.2 委託検査室及びコンサルタント 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
8.3 製品及びサービスの設計・開発 8.3.1 一般 8.3.2 設計・開発の計画 8.3.3 設計・開発へのインプット 8.3.4 設計・開発の管理 8.3.5 設計・開発からのアウトプット 8.3.6 設計・開発の変更	7 プロセスに関する要求事項 7.1 一般 7.2 検査前プロセス 7.2.1 一般 7.2.2 患者及び利用者への検査室情報 7.2.3 検査室の検査を受けるための依頼 7.2.3.1 一般 7.2.3.2 口頭依頼 7.2.4 一次サンプル（試料）採取及び取扱い 7.2.4.1 一般 7.2.4.2 採取前活動に関する情報 7.2.4.3 患者の同意 7.2.4.4 採取活動に関する指示 7.2.5 サンプル（試料）搬送 7.2.6 サンプル（試料）受領 7.2.6.1 サンプル（試料）受領手順 7.2.6.2 サンプル（試料）受入除外 7.2.7 検査前の取扱い、調製及び保存 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
8.4 外部から提供されるプロセス、製品及びサービスの管理 8.4.1 一般 8.4.2 管理の方式及び程度 8.4.3 外部提供者に対する情報	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 6.8.1 一般 6.8.2 委託検査室及びコンサルタント 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
8.5 製造及びサービス提供 8.5.1 製造及びサービス提供の管理 8.5.2 識別及びトレーサビリティ 8.5.3 顧客又は外部提供者の所有物 8.5.4 保存 8.5.5 引渡し後の活動 8.5.6 変更の管理	7.3 検査プロセス 7.3.1 一般 7.3.2 検査方法の検証 7.3.3 検査方法の妥当性確認 7.3.5 生物学的基準範囲及び臨床判断値 7.3.6 検査手順の文書化 7.4.2 サンプル（試料）の検査後の取扱い

表 B.1—JIS Q 9001:2015 とこの規格との比較（続き）

JIS Q 9001:2015	この規格
8.6 製品及びサービスのリリース	7.4 検査後プロセス 7.4.1 結果の報告 7.4.1.1 一般 7.4.1.2 結果のレビュー及びリリース 7.4.1.3 クリティカルな結果の報告 7.4.1.4 結果に対する特別な考慮事項 7.4.1.5 結果の選択、レビュー、リリース及び報告の自動化 7.4.1.6 報告書に関する要求事項 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
8.7 不適合なアウトプットの管理	7.5 不適合業務
9 パフォーマンス評価 9.1 監視、測定、分析及び評価 9.1.1 一般 9.1.2 顧客満足 9.1.3 分析及び評価	7.3.4 測定不確かさ (MU) の評価 7.3.7 検査結果の妥当性の確保 7.3.7.1 一般 7.3.7.2 内部精度管理 (IQC) 7.3.7.3 外部精度評価 (EQA) 7.3.7.4 検査結果の比較可能性
9.2 内部監査	8.8 評価 8.8.1 一般 8.8.2 品質指標 8.8.3 内部監査
9.3 マネジメントレビュー 9.3.1 一般 9.3.2 マネジメントレビューへのインプット 9.3.3 マネジメントレビューからのアウトプット	8.9 マネジメントレビュー 8.9.1 一般 8.9.2 レビューインプット 8.9.3 レビューアウトプット
10 改善 10.1 一般	8.6 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
10.2 不適合及び是正処置	7.5 不適合業務 7.7 苦情 7.7.1 プロセス 7.7.2 苦情の受理 7.7.3 苦情の解決 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 是正処置の有効性 8.7.3 不適合及び是正処置の記録
10.3 継続的改善	8.6.1 継続的改善

表 B.2 – JIS Q 17025:2018 とこの規格との比較

JIS Q 17025:2018	この規格
1 適用範囲	1 適用範囲
2 引用規格	2 引用規格
3 用語及び定義	3 用語及び定義
4 一般要求事項	4 一般要求事項
4.1 公平性	4.1 公平性
4.2 機密保持	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 4.3 患者に関する要求事項
5 組織構成に関する要求事項	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 5.2.1 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 5.3 検査室の活動 5.3.1 一般 5.3.2 要求事項への適合 5.3.3 アドバイス活動 5.4 組織構成及び権限 5.4.1 一般 5.4.2 品質管理主体 5.5 目的及び方針 5.6 リスクマネジメント
6 資源に関する要求事項	6 資源に関する要求事項
6.1 一般	6.1 一般
6.2 要員	6.2 要員 6.2.1 一般 6.2.2 力量に関する要求事項 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 6.2.5 要員の記録
6.3 施設及び環境条件	6.3 施設及び環境条件 6.3.1 一般 6.3.2 施設・設備の管理 6.3.3 保管施設 6.3.4 要員のための施設・設備 6.3.5 サンプル（試料）採取施設
6.4 設備	6.4 機材 6.4.1 一般 6.4.2 機材に関する要求事項 6.4.3 機材受入手順 6.4.4 機材－使用に関する説明書 6.4.5 機材保守管理及び修理 6.4.6 機材－有害インシデント報告 6.4.7 機材の記録

表 B.2—JIS Q 17025:2018 とこの規格との比較（続き）

JIS Q 17025:2018	この規格
6.5 計量トレーサビリティ	6.5 機材校正及び計量トレーサビリティ 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
6.6 外部から提供される製品及びサービス	6.6 試薬及び消耗品 6.6.1 一般 6.6.2 試薬及び消耗品—受領及び保管 6.6.3 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 6.6.5 試薬及び消耗品—使用に関する説明書 6.6.6 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 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 6.7.2 POCT 測定者との合意事項 6.8 外部から提供される製品及びサービス 6.8.1 一般 6.8.2 委託検査室及びコンサルタント 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
7 プロセスに関する要求事項	7 プロセスに関する要求事項
7.1 依頼、見積仕様書及び契約のレビュー	7.1 一般 7.2 検査前プロセス 7.2.1 一般 7.2.2 患者及び利用者への検査室情報 7.2.3 検査室の検査を受けるための依頼 7.2.3.1 一般 7.2.3.2 口頭依頼 7.2.4 一次サンプル（試料）採取及び取扱い 7.2.4.1 一般 7.2.4.2 採取前活動に関する情報 7.2.4.3 患者の同意 7.2.4.4 採取活動に関する指示 7.2.5 サンプル（試料）搬送 7.2.6 サンプル（試料）受領 7.2.6.1 サンプル（試料）受領手順 7.2.6.2 サンプル（試料）受入除外 7.2.7 検査前の取扱い、調製及び保存 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
7.2 方法の選定、検証及び妥当性確認	7.3 検査プロセス
7.2.1 方法の選定及び検証	7.3.1 一般 7.3.2 検査方法の検証
7.2.2 方法の妥当性確認 (規定なし)	7.3.3 検査方法の妥当性確認 7.3.5 生物学的基準範囲及び臨床判断値
7.3 サンプルング	7.2 を参照
7.4 試験・校正品目の取扱い	7.4.2 サンプル（試料）の検査後の取扱い

表 B.2—JIS Q 17025:2018 とこの規格との比較 (続き)

JIS Q 17025:2018	この規格
7.5 技術的記録	7.2.4.4 e) 採取活動に関する指示 7.3.1 d) 検査プロセス—一般 7.4.1.8 報告した結果の修正
7.6 測定不確かさの評価	7.3.4 測定不確かさ (MU) の評価
7.7 結果の妥当性の確保	7.3.7 検査結果の妥当性の確保 7.3.7.1 一般 7.3.7.2 内部精度管理 (IQC) 7.3.7.3 外部精度評価 (EQA) 7.3.7.4 検査結果の比較可能性
7.8 結果の報告	7.4 検査後プロセス 7.4.1 結果の報告 7.4.1.1 一般 7.4.1.2 結果のレビュー及びリリース 7.4.1.5 結果の選択, レビュー, リリース及び報告の自動化
7.8.1 一般	7.4.1.1 一般
7.8.2 報告書 (試験, 校正又はサンプリング) に関する共通の要求事項	7.4.1.6 報告書に関する要求事項 7.4.1.7 報告書に関する追加情報
7.8.3 試験報告書に関する特定要求事項	7.4.1.3 クリティカルな結果の報告
7.8.4 校正証明書に関する特定要求事項	7.4.1.4 結果に対する特別な考慮事項
7.8.5 サンプリングの報告—特定要求事項	7.4.1.8 報告した結果の修正
7.8.6 適合性の表明の報告	
7.8.7 意見及び解釈の報告	
7.8.8 報告書の修正	
7.9 苦情	7.7 苦情 7.7.1 プロセス 7.7.2 苦情の受理 7.7.3 苦情の解決
7.10 不適合業務	7.5 不適合業務
7.11 データの管理及び情報マネジメント	7.6 データの管理及び情報マネジメント 7.6.1 一般 7.6.2 情報マネジメントの権限及び責務 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 現場の外部からのマネジメント 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 マネジメントシステムに関する要求事項
8.1 選択肢	8.1 一般要求事項
8.1.1 一般	8.1.1 一般
8.1.2 選択肢 A	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 選択肢 B	8.1.3 マネジメントシステムの留意点
8.2 マネジメントシステムの文書化 (選択肢 A)	8.2 マネジメントシステム文書 8.2.1 一般 8.2.2 能力及び品質 8.2.3 責務遂行の証拠 8.2.4 文書 8.2.5 要員のアクセス

表 B.2—JIS Q 17025:2018 とこの規格との比較（続き）

JIS Q 17025:2018	この規格
8.3 マネジメントシステム文書の管理（選択肢 A）	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
8.4 記録の管理（選択肢 A）	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
8.5 リスク及び機会への取組み（選択肢 A）	8.5 リスク及び改善の機会に対する取組み 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
8.6 改善（選択肢 A）	8.6 改善 8.6.1 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
8.7 是正処置（選択肢 A）	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 是正処置の有効性 8.7.3 不適合及び是正処置の記録
8.8 内部監査（選択肢 A）	8.8 評価 8.8.1 一般 8.8.2 品質指標 8.8.3 内部監査
8.9 マネジメントレビュー（選択肢 A）	8.9 マネジメントレビュー 8.9.1 一般 8.9.2 レビューインプット 8.9.3 レビューアウトプット

## 附属書 C (参考)

### ISO 15189:2012 とこの規格との比較

**表 C.1—ISO 15189:2012 とこの規格との比較**

ISO 15189:2012	この規格
まえがき	まえがき
序文	序文
1 適用範囲	1 適用範囲
2 引用規格	2 引用規格
3 用語及び定義	3 用語及び定義
4 管理上の要求事項 (Management requirements)	4 一般要求事項
4.1 組織及び管理主体責務 (Organization and management responsibility)	4.1 公平性
4.1.1 組織 (Organization)	4.2 機密保持
4.1.1.1 一般 (General)	4.2.1 情報のマネジメント
4.1.1.3 倫理的行動 (Ethical conduct)	4.2.2 情報開示
[e)に機密保持 (confidentiality) を含む。]	4.2.3 要員の責務
4.1.1.2 法人組織 (Legal entity)	5 組織構成及びガバナンスに関する要求事項
4.1.1.4 検査部長 (Laboratory director)	5.1 法人組織
4.1.2 管理主体責務 (Management responsibility)	5.2 検査部長
4.1.2.1 管理主体コミットメント (Management commitment)	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
	5.3 検査室の活動
	5.3.1 一般
	5.3.2 要求事項への適合
	5.4.1 一般
	5.4.2 品質管理主体
	8.2.3 責務遂行の証拠
4.1.2.2 利用者のニーズ (Needs of users)	4.3 患者に関する要求事項
	5.3.3 アドバイス活動
4.1.2.3 品質方針 (Quality policy)	5.5 目的及び方針
4.1.2.4 品質目標及び品質計画 (Quality objectives and planning)	5.5 目的及び方針
4.1.2.5 責務, 権限及び相互関係 (Responsibility, authority, and interrelationships)	5.4 組織構成及び権限
4.1.2.6 コミュニケーション (Communication)	5.4.1 b) 一般
4.1.2.7 品質管理者 (Quality manager)	5.4.2 品質管理主体
4.2 品質マネジメントシステム (Quality management system)	8 マネジメントシステムに関する要求事項
4.2.1 一般要求事項 (General requirements)	8.1 一般要求事項
	8.1.1 一般
	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留意点
4.2.2 文書化に関する要求事項 (Documentation requirements)	8.2 マネジメントシステム文書
4.2.2.1 一般 (General)	8.2.1 一般

表 C.1—ISO 15189:2012 とこの規格との比較（続き）

ISO 15189:2012	この規格
4.2.2.2 品質マニュアル (Quality manual)	(任意, 要求事項ではなくなった, 8.2.1 の注記を参照)
4.3 文書管理 (Document control)	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
4.4 サービスの合意事項 (Service agreements) 4.4.1 サービスの合意事項の確立 (Establishment of service agreements) 4.4.2 サービスの合意事項のレビュー (Review of service agreements)	6.7 サービスの合意事項
4.5 委託検査室による検査 (Examination by referral laboratories) 4.5.1 委託検査室及びコンサルタントの選定と評価 (Selecting and evaluating referral laboratories and consultants) 4.5.2 検査結果の提供 (Provision of examination results)	6.8.2 委託検査室及びコンサルタント
4.6 外部からのサービス及び供給品 (External services and supplies)	6.8 外部から提供される製品及びサービス 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
4.7 アドバイスサービス (Advisory services)	5.3.3 アドバイス活動
4.8 苦情処理 (Resolution of complaints)	7.7 苦情 7.7.1 プロセス 7.7.2 苦情の受理 7.7.3 苦情の解決
4.9 不適合の識別及び管理 (Identification and control of nonconformities)	7.5 不適合業務
4.10 是正処置 (Corrective action)	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 是正処置の有効性 8.7.3 不適合及び是正処置の記録
4.11 予防処置 (Preventive action)	8.5 リスク及び改善の機会に対する取組み 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
4.12 継続的改善 (Continual improvement)	8.6 改善 8.6.1 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
4.13 記録の管理 (Control of records)	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
4.14 評価及び監査 (Evaluation and audits) 4.14.1 一般 (General)	8.8 評価 8.8.1 一般 8.8.2 品質指標 8.8.3 内部監査

表 C.1—ISO 15189:2012 とこの規格との比較（続き）

ISO 15189:2012	この規格
4.14.2 依頼、手順の適格性及びサンプル要求事項の定期的なレビュー（Periodic review of requests, and suitability of procedures, and sample requirements）	7.2.3 検査室の検査を受けるための依頼 7.2.3.1 一般 7.2.4.1 一般 7.3 検査プロセス 7.3.1 e) 一般
4.14.3 利用者からのフィードバックのアセスメント（Assessment of user feedback） 4.14.4 スタッフの提案（Staff suggestions）	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
4.14.5 内部監査（Internal audit）	8.8.3 内部監査
4.14.6 リスクマネジメント（Risk management）	5.6 リスクマネジメント 8.5 リスク及び改善の機会に対する取組み 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
4.14.7 品質指標（Quality indicators）	5.5 d) 目的及び方針 8.8.2 品質指標
4.14.8 外部機関によるレビュー（Reviews by external organizations）	8.7 不適合及び是正処置
4.15 マネジメントレビュー（Management review）	8.9 マネジメントレビュー
4.15.1 一般（General）	8.9.1 一般
4.15.2 レビューへのインプット（Review input）	8.9.2 レビューインプット
4.15.3 レビュー活動（Review activities）	（規定なし）
4.15.4 レビューからのアウトプット（Review output）	8.9.3 レビューアウトプット
5 技術的要求事項（Technical requirements）	6 資源に関する要求事項
5.1 要員（Personnel） 5.1.1 一般（General） 5.1.2 要員の資格（Personnel qualifications） 5.1.3 職務規定（Job descriptions） 5.1.4 要員への組織環境の紹介（Personnel introduction to the organizational environment） 5.1.5 トレーニング（教育・訓練）（Training） 5.1.6 力量評価（Competence assessment） 5.1.7 スタッフの遂行能力のレビュー（Reviews of staff performance） 5.1.8 継続的教育及び専門的能力の開発（Continuing education and professional development） 5.1.9 要員の記録（Personnel records）	6.2 要員 6.2.1 一般 6.2.2 力量に関する要求事項 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 6.2.5 要員の記録
5.2 施設及び環境条件（Accommodation and environmental conditions） 5.2.1 一般（General） 5.2.2 検査室及び事務施設／設備（Laboratory and office facilities） 5.2.3 保管施設／設備（Storage facilities） 5.2.4 スタッフ施設／設備（Staff facilities） 5.2.5 患者サンプル採取施設／設備（Patient sample collection facilities） 5.2.6 施設保守及び環境管理（Facility maintenance and environmental conditions）	6.3 施設及び環境条件 6.3.1 一般 6.3.3 保管施設 6.3.4 要員のための施設・設備 6.3.5 サンプル（試料）採取施設 6.3.2 施設・設備の管理

表 C.1—ISO 15189:2012 とこの規格との比較（続き）

ISO 15189:2012	この規格
5.3 検査室の機材，試薬，及び消耗品（Laboratory equipment, reagents, and consumables）	6.4 機材 6.6 試薬及び消耗品
5.3.1 機材（Equipment） 5.3.1.1 一般（General） 5.3.1.2 機材受入検査（Equipment acceptance testing） 5.3.1.3 機材—使用に関する指示（Equipment instructions for use） 5.3.1.4 機材校正及び計量トレーサビリティ（Equipment calibration and metrological traceability） 5.3.1.5 機材保守及び修理（Equipment maintenance and repair） 5.3.1.6 機材—有害インシデント報告（Equipment adverse incident reporting） 5.3.1.7 機材の記録（Equipment records）	6.4 機材 6.4.1 一般 6.4.2 機材に関する要求事項 6.4.3 機材受入手順 6.4.4 機材—使用に関する説明書 6.4.5 機材保守管理及び修理 6.4.6 機材—有害インシデント報告 6.4.7 機材の記録 6.5 機材校正及び計量トレーサビリティ 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
5.3.2 試薬及び消耗品（Reagents and consumables） 5.3.2.1 一般（General） 5.3.2.2 試薬及び消耗品—受取及び保管（Reagents and consumables—Reception and storage） 5.3.2.3 試薬及び消耗品—受入検査（Reagents and consumables—Acceptance testing） 5.3.2.4 試薬及び消耗品—在庫管理（Reagents and consumables—Inventory management） 5.3.2.5 試薬及び消耗品—使用に関する指示（Reagents and consumables—Instructions for use） 5.3.2.6 試薬及び消耗品—有害インシデント報告（Reagents and consumables—Adverse incident reporting） 5.3.2.7 試薬及び消耗品—記録（Reagents and consumables—Records）	6.6 試薬及び消耗品 6.6.1 一般 6.6.2 試薬及び消耗品—受領及び保管 6.6.3 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 6.6.5 試薬及び消耗品—使用に関する説明書 6.6.6 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
5.4 検査前プロセス（Pre-examination processes） 5.4.1 一般（General） 5.4.2 患者及び利用者への情報（Information for patients and users） 5.4.3 依頼様式情報（Request form information） 5.4.4 一次サンプル採取及び取扱い（Primary sample collection and handling） 5.4.4.1 一般（General） 5.4.4.2 採取前活動に関する指示（Instructions for pre-collection activities） 5.4.4.3 採取活動に関する指示（Instructions for collection activities） 5.4.5 サンプル搬送（Sample transportation） 5.4.6 サンプル受取（Sample reception） 5.4.7 検査前—取扱い，調製及び保管（Pre-examination handling, preparation, and storage）	7.2 検査前プロセス 7.2.1 一般 7.2.2 患者及び利用者への検査室情報 7.2.3 検査室の検査を受けるための依頼 7.2.3.1 一般 7.2.3.2 口頭依頼 7.2.4 一次サンプル（試料）採取及び取扱い 7.2.4.1 一般 7.2.4.2 採取前活動に関する情報 7.2.4.3 患者の同意 7.2.4.4 採取活動に関する指示 7.2.5 サンプル（試料）搬送 7.2.6 サンプル（試料）受領 7.2.6.1 サンプル（試料）受領手順 7.2.6.2 サンプル（試料）受入除外 7.2.7 検査前の取扱い，調製及び保存 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
5.5 検査プロセス（Examination processes）	7.3 検査プロセス

表 C.1—ISO 15189:2012 とこの規格との比較（続き）

ISO 15189:2012	この規格
5.5.1 検査手順の選択, 検証及び妥当性確認 (Selection, verification and validation of examination procedures)	7.3.1 一般
5.5.1.2 検査手順の検証 (Verification of examination procedures)	7.3.2 検査方法の検証
5.5.1.3 検査手順の妥当性確認 (Validation of examination procedures)	7.3.3 検査方法の妥当性確認
5.5.1.4 測定された量の値の測定不確かさ (Measurement uncertainty of measured quantity values)	7.3.4 測定不確かさ (MU) の評価
5.5.2 生物学的基準範囲又は臨床判断値 (Biological reference intervals or clinical decision values)	7.3.5 生物学的基準範囲及び臨床判断値
5.5.3 検査手順の文書化 (Documentation of examination procedures)	7.3.6 検査手順の文書化
5.6 検査結果の品質の確保 (Ensuring quality of examination results)	7.3.7 検査結果の妥当性の確保
5.6.1 一般 (General)	7.3.7.1 一般
5.6.2 精度管理 (Quality control)	7.3.7.2 内部精度管理 (IQC)
5.6.2.1 一般 (General)	
5.6.2.2 精度管理物質 (Quality control materials)	
5.6.2.3 精度管理データ (Quality control data)	
5.6.3 検査室間比較 (Interlaboratory comparisons)	7.3.7.3 外部精度評価 (EQA)
5.6.3.1 参加 (Participation)	
5.6.3.2 代替のアプローチ (Alternative approaches)	
5.6.3.3 検査室間比較サンプルの分析 (Analysis of interlaboratory comparison samples)	
5.6.3.4 検査室の遂行能力の評価 (Evaluation of laboratory performance)	
5.6.4 検査結果の比較 (Comparability of examination results)	7.3.7.4 検査結果の比較可能性
5.7 検査後プロセス (Post-examination processes)	7.4 検査後プロセス
5.7.1 結果のレビュー (Review of results)	7.4.1.2 結果のレビュー及びリリース 7.4.1.3 クリティカルな結果の報告
5.7.2 臨床サンプルの保存, 保持及び廃棄 (Storage, retention and disposal of clinical samples)	7.4.2 サンプル (試料) の検査後の取扱い
5.8 結果の報告 (Reporting of results)	7.4.1 結果の報告
5.8.1 一般 (General)	7.4.1.1 一般
5.8.2 報告属性 (Report attributes)	7.4.1.4 結果に対する特別な考慮事項
5.8.3 報告内容 (Report content)	7.4.1.6 報告書に関する要求事項 7.4.1.7 報告書に関する追加情報
5.9 結果の報告 (リリース) (Release of results)	7.4.1.2 結果のレビュー及びリリース
5.9.1 一般 (General)	7.4.1.1 一般
5.9.2 結果の自動選択及び自動報告 (Automated selection and reporting of results)	7.4.1.5 結果の選択, レビュー, リリース及び報告の自動化
5.9.3 報告書の改訂 (Revised reports)	7.4.1.8 報告した結果の修正

表 C.1—ISO 15189:2012 とこの規格との比較（続き）

ISO 15189:2012	この規格
5.10 検査室情報マネジメント (Laboratory information management) 5.10.1 一般 (General) 5.10.2 権限及び責務 (Authorities and responsibilities) 5.10.3 情報システムマネジメント (Information system management)	7.6 データの管理及び情報マネジメント 7.6.1 一般 7.6.2 情報マネジメントの権限及び責務 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 現場の外部からのマネジメント 7.8 継続性及び緊急事態準備計画
(規定なし)	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 A—表 A.1 ISO 9001:2008 とこの規格との相関関係 (Correlation between ISO 9001:2008 and this International Standard) 附属書 A—表 A.2 ISO/IEC 17025:2005 とこの規格との相関関係 (Correlation between ISO/IEC 17025:2005 and this International Standard)	附属書 B—表 B.1 JIS Q 9001:2015 とこの規格との比較 附属書 B—表 B.2 JIS Q 17025:2018 とこの規格との比較
附属書 B—表 B.1 ISO 15189:2007 と ISO 15189:2012 との比較 (Comparison of ISO 15189:2007 to ISO 15189:2012)	附属書 C—表 C.1 ISO 15189:2012 とこの規格との比較

## 参考文献

- [1] JIS Q 9000:2015 品質マネジメントシステム—基本及び用語

**注記** 対応国際規格では、ISO 9000:2015, Quality management systems—Fundamentals and vocabulary を記載している。

## [2] JIS Q 9001:2015 品質マネジメントシステム—要求事項

**注記** 対応国際規格では、ISO 9001:2015, Quality management systems—Requirements を記載している。

## [3] ISO 15190, Medical laboratories—Requirements for safety

## [4] ISO 15194, In vitro diagnostic medical devices—Measurement of quantities in samples of biological origin—Requirements for certified reference materials and the content of supporting documentation

## [5] ISO 15198:2004, Clinical laboratory medicine—In vitro diagnostic medical devices—Validation of user quality control procedures by the manufacturer

**注記** ISO 15198:2004 は、廃止されている。

## [6] JIS Q 17011 適合性評価—適合性評価機関の認定を行う機関に対する要求事項

**注記** 対応国際規格では、ISO/IEC 17011, Conformity assessment—Requirements for accreditation bodies accrediting conformity assessment bodies を記載している。

## [7] JIS Q 17021-1:2015 適合性評価—マネジメントシステムの審査及び認証を行う機関に対する要求事項—第1部：要求事項

**注記** 対応国際規格では、ISO/IEC 17021-1:2015, Conformity assessment—Requirements for bodies providing audit and certification of management systems—Part 1: Requirements を記載している。

## [8] JIS Q 17034 標準物質生産者の能力に関する一般要求事項

**注記** 対応国際規格では、ISO 17034, General requirements for the competence of reference material producers を記載している。

## [9] JIS Q 17043:2011 適合性評価—技能試験に対する一般要求事項

**注記** 対応国際規格では、ISO/IEC 17043:2010, Conformity assessment—General requirements for proficiency testing を記載している。

## [10] ISO 17511:2020, In vitro diagnostic medical devices—Requirements for establishing metrological traceability of values assigned to calibrators, trueness control materials and human samples

## [11] ISO 18113-1:2022, In vitro diagnostic medical devices—Information supplied by the manufacturer (labelling)—Part 1: Terms, definitions and general requirements

## [12] JIS Q 19011 マネジメントシステム監査のための指針

**注記** 対応国際規格では、ISO 19011, Guidelines for auditing management systems を記載している。

## [13] ISO 20658, Requirements for the collection and transport of samples for medical laboratory examinations

## [14] ISO/TS 20914:2019, Medical laboratories—Practical guidance for the estimation of measurement uncertainty

## [15] ISO 22367:2020, Medical laboratories—Application of risk management to medical laboratories

## [16] ISO/TS 22583:2019, Guidance for supervisors and operators of point-of-care testing (POCT) devices

## [17] ISO 22870, Point-of-care testing (POCT)—Requirements for quality and competence

**注記** ISO 22870:2016 は廃止され、ISO 15189:2022 に移行されているが、この規格では対応国際規格どおり記載している。

## [18] JIS Q 27001:2023 情報セキュリティ、サイバーセキュリティ及びプライバシー保護—情報セキュリティマネジメントシステム—要求事項

**注記** 対応国際規格では、ISO/IEC 27001:2022, Information security, cybersecurity and privacy protection—Information security management systems—Requirements を記載している。

## [19] ISO 35001, Biorisk management for laboratories and other related organisations

- [20] **JIS Z 8402-1:1999** 測定方法及び測定結果の精確さ（真度及び精度）－第1部：一般的な原理及び定義
- 注記** 対応国際規格では、**ISO 5725-1:1994**, Accuracy (trueness and precision) of measurement methods and results－Part 1: General principles and definitions を記載している。
- [21] **ISO 20186-1:2019**, Molecular in vitro diagnostic examinations－Specifications for pre-examination processes for venous whole blood－Part 1: Isolated cellular RNA
- [22] **ISO 20186-2:2019**, Molecular in vitro diagnostic examinations－Specifications for pre-examination processes for venous whole blood－Part 2: Isolated genomic DNA
- [23] **ISO 20186-3:2019**, Molecular in vitro diagnostic examinations－Specifications for pre-examination processes for venous whole blood－Part 3: Isolated circulating cell free DNA from plasma
- [24] **ISO 20166-1:2018**, Molecular in vitro diagnostic examinations－Specifications for pre-examination processes for formalin-fixed and paraffin-embedded (FFPE) tissue－Part 1: Isolated RNA
- [25] **ISO 20166-2:2018**, Molecular in vitro diagnostic examinations－Specifications for pre-examination processes for formalin-fixed and paraffin-embedded (FFPE) tissue－Part 2: Isolated proteins
- [26] **ISO 20166-3:2018**, Molecular in vitro diagnostic examinations－Specifications for pre-examination processes for formalin-fixed and paraffin-embedded (FFPE) tissue－Part 3: Isolated DNA
- [27] **ISO 20166-4:2021**, Molecular in vitro diagnostic examinations－Specifications for pre-examination processes for formalin-fixed and paraffin-embedded (FFPE) tissue－Part 4: In situ detection techniques
- [28] **ISO 20184-1:2018**, Molecular in vitro diagnostic examinations－Specifications for pre-examination processes for frozen tissue－Part 1: Isolated RNA
- [29] **ISO 20184-2:2018**, Molecular in vitro diagnostic examinations－Specifications for pre-examination processes for frozen tissue－Part 2: Isolated proteins
- [30] **ISO 20184-3:2021**, Molecular in vitro diagnostic examinations－Specifications for pre-examination processes for frozen tissue－Part 3: Isolated DNA
- [31] **ISO 4307**, Molecular in vitro diagnostic examinations－Specifications for pre-examination processes for saliva－Isolated human DNA
- [32] **ISO 23118**, Molecular in vitro diagnostic examinations－Specifications for pre-examination processes in metabolomics in urine, venous blood serum and plasma
- [33] SI Brochure, The International System of Units (SI), BIPM (<https://www.bipm.org/en/publications/si-brochure>)
- [34] CASCO QS-CAS-PROC/33, Common elements in ISO/CASCO Standards 2020
- [35] CLSI Planning for Laboratory Operations During a Disaster; Approved Guideline, CLSI document GP36-A. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2014
- [36] Joint BIPM, OIML, ILAC and ISO declaration on metrological traceability, 2011 ([https://www.bipm.org/documents/20126/42177518/BIPM-OIML-ILAC-ISO\\_joint\\_declaration\\_2011.pdf/9f828dc6-bf36-f68c-b6d5-027c63dab9a9](https://www.bipm.org/documents/20126/42177518/BIPM-OIML-ILAC-ISO_joint_declaration_2011.pdf/9f828dc6-bf36-f68c-b6d5-027c63dab9a9))
- [37] Joint Commission for Guides in Metrology (JCGM) International vocabulary of metrology－Basic and general concepts and associated terms (VIM) 3rd edition
- [38] INTERNATIONAL LABORATORY ACCREDITATION COOPERATION (ILAC). <https://ilac.org/>
- [39] Logical Observation Identifiers Names and Codes (LOINC and Nomenclature for Properties and Units (NPU, NGC) and SNOMED CT (<https://loinc.org>)