

今月の



## 隣に伝えたい 新たな言葉と概念

### 【ISO 15189】

英 International Organization for Standardization

和 国際標準化機構

ISO 15189は臨床検査室に特化した国際規格であり、ISO/IEC 17025（試験所及び校正機関の能力に関する一般的要求事項）とISO 9001（品質マネジメントシステム-要求事項）にもとづき臨床検査室の品質と能力に関する特定の要求事項を規定したものである。第1版は2003年に制定され、2007年に第2版、2012年に第3版へと改訂されている。最新版であるISO 15189：2012は、1～5章と附属書で構成されており、4章および5章に臨床検査室が検査結果の品質を保証するために必要な要求事項が記載されている。4章は管理上の要求事項であり、臨床検査室や検査結果の品質を管理するために必要な仕組みや管理方法が記載されている。また、技術的要求事項である5章は、正しい検査結果を出すために必要な能力や方法について記載されている。

日本では、ISO 15189にもとづく臨床検査室認定プログラムが公益財団法人日本適合性認定協会（以下、「JAB」）と特定非営利活動法人日本臨床検査標準協議会（JCCLS）の協同開発により、2005年に開始された。

認定審査では、施設が申請した検査項目ごとの認定範囲で「品質マネジメントシステム」および「検査技術」に関する審査が実施される。審査で不適合（要求事項を満たしていない）と指摘された事項について、是正処置を行い、JABに報告する。審査および是正処置の内容をもとに認定委員会にて審議され、認定されるかどうか決定される。認定の有効期間は4年であり、この間に要求事項への適合が継続していることを判定するためのサーベイランス審査が2回実施され、最終的には4年後の更新審査において品質マネジメントシステムや検査技術の維持管理状況が確認されて認定継続が承認される仕組みである。以降については、認定施設が継続を希望する限りこの4年間のサイクルが繰り返されることになる。日本では2019年11月5日時点において188施設が認定を取得し維持している。

（国立研究開発法人 国立国際医療研究センター病院 中央検査部門 永井正樹）  
本誌527pに記載