

2023 年 6 月 1 日

臨床検査室 各位

公益財団法人 日本適合性認定協会
技術部

ISO 15189:2022 発行に伴う臨床検査室認定の移行要領

1. 適用範囲

公益財団法人 日本適合性認定協会（以下、「本協会」という）から臨床検査室に関する認定を受けている機関（以下、「臨床検査室」という）に対して、ISO 15189:2012（以下、「現行基準」という）に基づく認定から、ISO 15189:2022（以下、「新基準」という）に基づく認定に移行するために行う審査（以下、「移行審査」という）に適用する。

2. 移行の手順

臨床検査室は、次の要領で移行審査を受ける。

2.1 移行期限

移行期限は、2025 年 12 月 31 日とする。

既存の ISO 15189:2012 に基づく認定からの継続性を確保するために、2025 年 12 月 31 日までに、ISO 15189:2022 に基づく認定の決定を受ける。

2026 年 1 月 1 日以降は、ISO 15189:2012 に基づく臨床検査室に係る認定は無効となる。

2.2 移行審査の開始

新基準を用いた認定審査の開始予定を 2023 年 11 月 1 日とする。

移行審査は、2023 年 11 月 1 日以降に実施される直近のサーベイランス又は再審査において、通常計画されるサーベイランス又は再審査のプロセスに沿って行う。ただし、臨床検査室が希望する場合、又は、これらの定期審査実施時期の関係で、その次のサーベイランス又は再審査で移行審査を行うこともできるが、移行期限に間に合わない場合は、単独（臨時審査）で移行審査を行うこともできる。

なお、新基準による初回申請の受付開始予定は、2023 年 11 月 1 日とする。

現行基準による申請受付終了予定は、2023 年 10 月 31 日とする。

2.3 移行関連文書の提出

移行審査がサーベイランスか再審査かによらず、臨床検査室は通常の再審査時の書類(※)を提出する。なお、臨時審査で受ける場合も同様とする。

(※) 次の様式は ISO 15189:2022 英和対訳版発行後に改定し、発行予定。

- ・「認定申請書添付書類リスト（臨床検査室）（ISO 15189:2022 用）」（様式番号：JAB RFM03 REV.21）
- ・「申請用チェックリスト（ISO 15189:2022 用 JAB 仮訳）」（様式番号：JAB RFM35 REV.5）

2.4 移行審査

移行審査は、審査チームが、4 節一般要求事項から 8 節マネジメントシステムに関する要求事項までの要求事項に関して、すべての認定範囲に対して書類審査及び現地審査を行う。

2.4.1 標準審査工数

移行審査に係り標準となる工数は次のとおり。

	書類審査	現地審査(システム)	技術審査(技術)
移行審査	7.0 時間×人数	10.5 時間	10.5 時間×人数 病理は 7.0 時間×1 人

注) 再審査相当（ただし、書類審査のみ 3.5 時間/人から 7.0 時間/人に追加）

以上