ISO15189:2003 vs. ISO15189:2007

		ISO15189:2003	ISO15189:2007
Contents 目次		AnnexA (normative) Correlation with ISO9001:2000 and ISO/IEC17025:1999	AnnexA (Infomative) Correlation with ISO9001:2000 and ISO/IEC17025:2005
Foreword まえがき		This corrected version of ISO15189:2003 incorporates the following corrections; – in Clause 2, the normative reference ISO/IEC Guide 2 has been added; – in 3.2, the bibliographic reference in Note 2 has been changed; – to the definition of 3.12; – to 5.4.1 b), 5.4.13 and 5.5.3; – to 5.8.3, whose note is joined bu a second note transposed from 5.8.4, becoming Notes 1 and 2 to 5.8.3; – the bibliographic reference in C.1 and C.9; – correction of minor typographical errors.	This second edition cancels and replaces the first edition (ISO15189:2003) which has been technically revised in order to align it more closely with the second edition of ISO/IEC17025.
			Demonstrated conformity to this International Standard does not imply conformity of the quality management system within which the laboratory operates to all the requirements of ISO9001. This International Standard is not intended to be used for the purposes of certification.
Introduction 序文		During the preparation of this International Standard, ISO9001 and ISO/IEC17025 were under revison, and it was therefore impossible to present this International Standard in a format and style which corresponded precisely to those of either of the aforementioned documents. The correlation that neverthless does exist between the clauses and subclauses of this first edition of ISO15189 and those of ISO9001:2000 and of ISO/IEC17025:1999 is detailed in Annex A of this International Standard.	The correlation between the clauses and subclauses of this second edition of ISO15189 and those of ISO9001:2000 and of ISO/IEC17025:2005 is detailed in Annex A of this International Standard.
		A second edition of this International Standard, aimed at more closely aligning it with a second edition of ISO/IEC17025 and with ISO9001:2000, is anticipated. Moreover, terminology has changed within the disciplines concerned and this has created difference of expression such that certain terms(e.g.″sensitivity″) now have entirely different meanings between discplines. Furthermore, it is planned to replace yet another document related to this Interenational Standard, ISO/IEC Guide 58, by ISo/IEC 17011. The second dition og ISO15189 is to take all this into acount	deleted
1 Scope 適用範囲			1.2 This International Standard is for use by medical laboratories in developing their quality management systems and assessing their own competence, and for use by accreditation bodies in confirming or recognising the competence of medical laboratories.
2 Normative Reference 引用規格		ISO/IEC Guide 2, Standard and related activities – General vocabulary	deleted
		ISO9000	ISO9000:2005

ISO15189:2003 vs. ISO15189:2007

		ISO15189:2003	ISO15189:2007
		ISO/IEC17025:1999	ISO/IEC17025:2005
		International vocabulary of basic and general terms in metrology (VIM). BIPM, IEC, IFCC, ISO, IUPAC, IUPAP, OIML	delete
3 Terms and definitions 用語と定義		For the purposes of this document, the terms and definitions given in ISO9000, ISO/IEC Guide 2, VIM and following apply.	For the purposes of this document, the following terms and definitions apply.
			3.1 accreditation procedure by which an authoritative body gives formal recognition that a body or person is competent to carry out specific tasks
			3.14 Quality management system management system to direct and control an organization with regard to quality [ISO9000:2005, definition 3.2.3] NOTE For the purposes of this International standard, the ″quality″ referred to in this definition relates to matters of both management and technical competence.
4 Management requirement 管理上の要求事項			4.1.6 Laboratory management shall ensure that appropriate communication process are established within the laboratory and that communication takes place regarding the effectiveness of the quality management
		4.2.4 2 para All personnel shall be instructed on the use and application of the quality manual and all referenced documents, and of the requirements for their implementation. The quality manual shall be kept up todate under the authority and responsibility of [see 4.1.5, part i)] an individual appointed to be responsible for quality by the laboratory management.	4.2.4 2 para All personnel shall be instructed on the use and application of the quality manual and all referenced documents, and of the requirements for their implementation. The quality manual shall be kept up todate under the authority and responsibility of an individual appointed to be responsible for quality by the laboratory management.[see 4.1.5, part i)]
		4.4.4Clients (e.g.. Clinicians, health,・・・・	4.4.4 Customers(e.g. Clinicians, health, ・・・
			4.11.2 Procedures for preventive action shall include the initiation of such actions and application of controls to ensure that they are effective. Apart from the review of the operational procedures, preventive action might involve analysis of data, including trend- and risk-analyses and external quality assurance.
		4.11.2 NOTE 1→NOTE 2	4.11.2 NOTE 1 Apart from the review of the operational procedure, preventive action might involve analysis of data, including trend-and risk-analyses and external quality assurence.
		4.13.3 NOTE National, regional and local regulation may	4.13.3 National, regional and local regulation may apply.

ISO15189:2003 vs. ISO15189:2007

	ISO15189:2003	ISO15189:2007
	4.15.1 Laboratory management shall review the laboratory's quality management system and all of its medical services, including examination and advisory activities, to ensure their continuing suitability and effectiveness in support of patient care and to introduce any necessary changes or improvements. The results of the review shall be incorporated into a plan that includes goals, objectives and action plans. A typical period for conducting a management review is once every twelve months.	4.15.1 In order to ensure their continuing suitability and effectiveness in support of patient care and to introduce any nessessary changes or improvements, laboratory management shall review the laboratory's quality management system and all of its medical services, including examination and advisory activities. The results of the review shall be incorporated into a plan that includes goals, objectives and action plans. A typical period for conducting a management review is once every twelve months.
5 Technical requirement 技術的要求事項	5.1.3 NOTE　Competence is here understood as ・・・	5.1.3 NOTE　Here, competence is understood as ・・・
Annex A 附属書A	Annex A （normative）	Annex A （Informative）
	Correlation with ISO9001:2000 and ISO/IEC17025:1999	Correlation with ISO9001:2000 and ISO/IEC17025:2005
	During the preparation of this International Standard, the related ISO documents ISO 9001 and ISO/IEC 17025 were under revision and it was not possible to format this edition of ISO 15189 in parallel with either of those other documents.	deleted
	TableA.1	
	ISO15189:2003	ISO15189:2007
	TableA.2	
	ISO/IEC17025:1999　ISO15189:2003	ISO/IEC17025:2005　ISO15189:2007
	ISO17025:1999　ISO15189:2003 4.10 Corrective action　4.10 Corrective action 4.11 Preventive action　4.11 Preventive action 4.12 Continual improvement 4.12 Control of records　4.13 Quality and technical records 4.14 Internal audits　4.14 Internal audits	ISO17025:2005　ISO15189:2007 4.10 Improvement　4.12 Continual improvement 4.11 Corrective action　4.10 Corrective action 4.12 Preventive action　4.11 Preventive action 4.13 Control of records　4.13 Quality and technical records 4.14 Internal audits　4.14 Internal audits
Annex C 附属書C	C.6 Reporting of results C6.1 Results of laboratory examinations that can be attributed to a specific patient are confidential unless disclosure is authorized.	C.6 Reporting of results C6.1 Results of laboratory examinations which can be attributed to a specific patient are confidential unless disclosure is authorized.
Bibliograph 参考文献	[1] ISO Guide 30, Terms and definitions used in connection with reference materials	deleted
		[1] International vocablary of basic and general terms in metrology (VIM), BIPM, IEC, IFCC, ISO, IUPAC, IUPAP,OIML
	[28] EN 1614, Health informatics — Structure for nomenclature, classification and coding of proper-ties in clinical laboratory sciences (will replace ENV 1614:1995)	[10] EN 1614, Health informatics — Structure for nomenclature, classification and coding of proper-ties in clinical laboratory sciences (will replace ENV 1614:1995)

ISO15189:2003 vs. ISO15189:2007

		ISO15189:2003	ISO15189:2007
		[29] EN 12435, Health informatics — Expression of the results of measurements in health sciences	[11] EN 12435, Health informatics — Expression of the results of measurements in health sciences

ISO15189:2003	ISO15189:2007
附属書 A　（規範）ISO 9001：2000及び ISO/IEC 17025：1999との相互関係	附属書 A　（参考）ISO 9001：2000及び ISO/IEC 17025：2005との相互関係
このISO15189:2003修正版は、次の修正を含む。 －2の引用規格にISO/IEC Guide 2を追加 －3.2の参考2に引用した参考文献について変更 －3.12の定義 －5.4.1b), 5.4.13, 及び5.5.3 －5.8.3の参考の次項に5.8.4の参考を移行する。5.8.3は参考1, 参考2となる。 －C.1及びC.9に引用した参考文献について －若干の誤植についての修正	この第2版は、ISO/IEC 17025との第2版とのより緊密な整合化をはかるために技術的な改正がなされ、第1版（ISO 15189:2003)を廃止してそれに代わるものである。
	この国際規格への適合が実証されても、臨床検査室の運営のもととなっている品質マネジメントシステムがISO 9001のすべての要求事項適合していることを意味することにならない。この国際規格は認証を目的として使用するようには意図していない。
この国際規格作成時では, ISO 9001及び ISO/IEC 17025は改訂作業中であったので, この国際規格をこれらの文書双方に正確に沿う書式及びスタイルで提供することが不可能であった。しかしながら, ISO 15189初版とISO 9001:2000及びISO/IEC 17025:1999の節及び項には相互関係が存在するので, それらの詳細を付属書に掲載した。	このISO 15189の第2版の節及び項とISO 9001:2000及びISO/IEC 17025:2005の節及び項との相互関係を、この国際規格の附属書Aに詳述する。
この国際規格の第2版では, ISO/IEC 17025の第2版及びISO 9001:2000との整合性を目指すことが期待される。さらに, 関連する分野で語彙が変化してきたために表現上の相違が生じた。例えば,「感度」は分野間で全く異なることを意味する。さらに, この国際規格に関係する文書, ISO/IEC Guide58が近い将来ISO/IEC 17011に置き換えられることが予定されている。これらのすべてはISO 15189第2版で考慮される。	(削除)
	1.2　この国際規格は臨床検査室が品質マネジメントシステムを開発し、自身の能力を評価するために使用され、認定機関が臨床検査室の能力を確認又は承認するために使用される。
ISOガイド2, *標準化及び関連行動－一般用語*	(削除)
ISO 9000, *品質マネジメントシステム－基本及び用語*	ISO 9000:2005、品質マネジメントシステム－基本及び用語

ISO15189:2003	ISO15189:2007
ISO/IEC 17025：1999，*試験所及び校正機関の能力に関する一般要求事項*	
国際計量基本用語集　*International vocabulary of basic and general terms in metrology* (VIM).BIPM, IEC, IFCC, ISO, IUPAC, IUPAP, OIML	(削除)
この文書で用いる用語の定義はISO 9000, ISO/IEC Guide 2,及びVIM及び次を適用する。	
	3.1　認定　権威ある機関が、ある機関又は人が特定の業務実施する能力を有するという正式な承認を与える手順。
	3.14　品質マネジメントシステム 品質に関して、組織を指揮し、管理するためのマネジメントシステム　[ISO 9000:2005, 3.2.3] 　参考　本規格の目的のために、“品質”はこの定義の中では、マネジメントと技術的能力の両方の事項に関連している。
	4.1.6　検査室管理主体は、検査室内に適切なコミュニケーションプロセスが確立されて、品質マネジメントシステムの有効性に関してコミュニケーションが図られることを確実にする。
4.2.4 2 para すべての要員は，品質マニュアル及びすべての引用文書並びに実施する要求事項の適用について指示を受ける。品質マニュアルは，検査室管理主体から品質に関する責任者として任命された者の権限と責任[4.1.5i)参照]において最新版に維持される。検査室での品質マニュアルの目次には次の項目が想定される。	（邦訳変更なし）
4.4.4　顧客	4.4.4　顧客
4.11.2予防処置の手順には，処置の開始及びそれらの有効性を確認するための管理の適用を含める。予防処置には運営上の手順の見直しのほか，傾向分析及びリスク分析並びに外部品質保証のデータの分析を含め，データの分析が関与することがある。	4.11.2予防処置の手順には，処置の開始及びそれらの有効性を確認するための管理の適用を含める。(第2文削除)
	4.11.2の第2文を参考1とした、従来の参考1を参考2とした。 参考1 予防処置には、運営上の手順の見直しのほか、傾向分析及びリスク分析並びに外部の品質保証を含め、データの分析が関与することがある。.

ISO15189:2003	ISO15189:2007
4.15.1 検査室管理主体は，検査室の品質マネジメントシステム及び検査とアドバイス活動を含むすべての医療サービスが，患者診療の支援において継続して適切，かつ有効であることを確実にするため，及び必要な変更又は改良を導入するために見直しを実施する。ゴール，目標及び行動計画を含むプランにレビューの結果を組み込む。マネジメントレビューを行う典型的な周期は12ヶ月に1回である。	（邦訳変更なし）
参考　ここでいう力量とは・・・	（邦訳変更なし）
附属書A（規範）	附属書A（参考）
C.6.1 特定の患者に関する臨床検査結果は，開示の権限が与えられていなければ極秘である。	（邦訳変更なし）
	[1] 国際計量基本用語集 （VIM). BIPM, IEC, IFCC, ISO, IUPAC, IUPAP, OIML

ISO15189:2003	ISO15189:2007