

ISO 15189:2007 の対応方針について

平成 19 年 7 月 1 日
財団法人 日本適合性認定協会

1、移行内容要旨

- ・ ISO 15189:2007(第 2 版)が 2007 年 4 月 15 日に発行されました。その改正内容は ISO/IEC 17025:2005 の改正に合わせて改正したのですが、すでにその内容は ISO 15189:2003 に先取りされていて、基本的内容に変更はありません。
- ・ ILAC ARC(国際試験所認定協力機構の相互承認に関する会議)は、改訂版発行から 2 年以内に臨床検査室のマネジメントシステムを移行することを決定しています(但し署名者による正式承認は秋になる予定)。従って本協会としましては、すでに認定している臨床検査室を 2009 年 4 月 14 日迄に第 2 版への移行を完了させるスケジュールにて進めます。
- ・ 本協会は、基準及びチェックリストの変更及び審査員への教育訓練後、認定臨床検査室の定期サーベイランス又は初回審査の中でマネジメントシステムの移行を確認します。もし、検査室の都合で定期サーベイランスでの移行対応が不可の場合は臨時審査を行います。

2、移行スケジュール

2007.9.1 改正規格(第 2 版)による申請受付を開始します。

2008.3.31 第 1 版による受付を終了します。

- 注 1 ;2007.9.1 以前に改正規格で申請を切望する検査室は事前に事務局へご相談ください。
- 注 2 ; 2009.4.15 に JAB は第 1 版を廃棄扱いにいたします。
- 注 3 ; 初回認定検査室グループの第 2 回サーベイランス時期は 2007 年 12 月から 2008 年 3 月であり、その中で移行の確認が可能です。
- 注 4 ;2007.9.1 以前の第 1 版での審査中検査室の第 1 回サーベイランス時期は 2008 年 7 月から 9 月となり、移行審査がそこで可能です。第 2 回は 2009 年 11 月になるため、その場合は 2009 年 4 月 15 日を過ぎますので、臨時審査で対応することになります。

3、主な改正点

- **まえがき** 「この第 2 版は ISO/IEC 17025 の第 2 版により整合するために事務的に改正されたもので、第 1 版(ISO 15189:2003)を廃止し、置き替わるものである。」
- **序文** 「本規格は認証に使用するために作成されたものではない」と明記
- **第 1 章 適用範囲** 1.2 を追加 「1.2 臨床検査室によって使用されるためにあり、並びに認定機関が使用されるためにある。」
- **第 2 章 引用規格**
 - ・ ISO/IEC Guide 2, VIM を削除
 - ・ ISO/IEC 17025 : 1999 を 2005 に変更
 - ・ ISO 9000 を ISO 9000:2005 に変更
- **第 3 章 用語と定義** 「認定」と「品質マネジメントシステム」を追加
- **第 4 章**
 - ・ 4.1.6 コミュニケーション要求事項を追加
 - ・ 4.4.4 Clients を Customers に変更
 - ・ 4.11.2 NOTE1 4.11.2 の第 2 文を参考 1 に移項。従来の参考 1 を参考 2 とした。
- 第 5 章以降は本質的な変更なし

4、改正内容詳細

改正前後の英文及び邦訳の対照表を添付します。
以下新規格の改正部分を列記します。

まえがき

- 変更 「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。」

序文

- 追加 「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。」
- 変更 「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。」

第1章 適用範囲

- 追加 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。」

第2章 引用規格

- ISO 9000:2005 品質マネジメントシステム - 基本及び用語
- ISO/IEC 17025:2005 試験所及び校正機関の能力に関する一般要求事項に変更
- ISO/IEC ガイド2を削除
- VIM(国際計量基本用語集)を削除し巻末参考文献1に移動

第3章 定義の変更点

- 追加 3.1 accreditation (認定)
権威ある機関が、ある機関又は人が特定の業務を実施する能力を有するという正式な承認を与える手順。
- 追加 3.14 quality management system (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, 定義 3.2.3]
参考 この国際規格では、この定義でいう“品質”はマネジメントと技術的能力の両方の事項に関連する。
- その他の用語はすべて2003年版(第1版)と同じ

第4章 管理上の要求事項

- 4.1.6 追加
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。
- 4.11.2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。

以上