

# Plus RMA



第19号

2024/10/1

一般社団法人 RMA



## 🌿 CONTENTS 🌿

🍁 「ISO 15189:2022が臨床検査室を変える」発刊 .....	関 顯 2
🍁 RMA 2024年度下期セミナー開催予定表 .....	4
🍁 事務局だより .....	6

# 「ISO 15189:2022が臨床検査室を変える」発刊

## — 臨床検査室で活躍している専門家とISO 15189 認定審査員の 視点からの規格解釈書籍 —

東海大学医学部基礎診療学系臨床検査学研究員  
国際標準化機構第212 専門委員会 WG1 専門家  
一般社団法人 RMA 理事  
関 顯

ISO 15189は、ISO/TC 212「臨床検査および体外診断検査システム」におけるWG1「臨床検査室における品質と能力」によって開発されました。この規格は、臨床検査室の高い技術水準を維持し、検査結果の信頼性を確保することにより、臨床検査室の利用者である医療従事者と患者へのサービス向上を目的としています。2003年に初版が発行されて以来、ISO 15189は臨床検査室の認定における国際基準として、臨床検査室の質的向上・維持に大きく貢献してきました。定期的な見直しにより、2012年には第3版が発行され、2018年からの改定作業を経て2022年12月に第4版ISO 15189:2022が発行されました。

これに合わせて一般社団法人 RMA では、ISO 15189:2022の要求事項に関する解釈書籍「ISO 15189 : 2022が臨床検査室を変える」を発刊することといたしました。本書は、国際医療福祉大学大学院院長（元東京大学附属病院検査部部長）の矢富裕氏の発案により、2015年に初版が発行され、版を重ね、今年で10年目を迎えます。ISO 15189の各改定に合わせて本書も内容を更新し、最新の第4版に対応した「ISO 15189:2022が臨床検査室を変える」を発行する運びとなりました。

ISO 15189:2022の要求事項は、ISO/IEC 17025:2017「試験所及び校正機関の能力に関する一般要求事項」への整合性、さらにISO 9001:2015「品質マネジメントシステムの要求事項」の変更点も考慮しています。最新改訂版（第4版）の最大の特徴は、リスクに対処する作業を計画し、導入することで患者のウェルフェアへの焦点を強化したことです。「ISO 15189:2022が臨床検査室を変える」では、「規格要求事項の解釈」と具体的な対応方法を「運用のポイント」として、臨床現場での実務経験に基づいた形で紹介しています。また、規格内に記載された「支援文書」の内容についても詳しく説明し、要求事項の理解を深めるためのお手伝いをしています。さらに、リスクマネジメントに関する詳細な解説を加えました。

執筆者は、ISO 15189認定を取得した臨床検査室で活躍している検査専門家や、ISO 15189認定審査員資格を持つ方々です。彼らの実務経験と審査の視点から、単なる規格の解釈にとどまらず、臨床検査室が規格に準じた運営を行うための実践的なアドバイスを提供しています。本書は、ISO 15189の認定を目指す臨床検査室や、すでに認定を受けている臨床検査室が規格を具体的に理解し、実務に応用するための手引きとするもので、臨床検査室がより高い品質を維持し、患者や医療従事者からの信頼を得るための一助となることを目指しています。

ISO 15189の最新改訂版（第4版）により、臨床検査室はこれまで以上に質の高いサービスを提供することが求められています。リスクマネジメントの強化や内部監査の実施など、新たに求められる要求事項に対応するためには、規格の理解とその運営が不可欠です。本書を通じて、臨床検査室が最新のISO 15189に準拠した運営を行い、医療サービスの質を高めるための具体的な取り組みを実践できることを期待しています。

RMAは、これまでも臨床検査分野において、ISO 15189の規格解釈や内部監査員養成、臨床検査統計学の基礎に関するセミナーを実施し、臨床検査室のISO 15189の認定取得やその後の運営支援に貢献しています。2023年度からは、ISO 15189:2022の規格解釈に重点を置き、講座を増設しました。2024年度には、新規格の改正点であるリスクマネジメントや内部監査員養成コースも新設し、臨床検査室のさらなる質的向上を目指した取り組みを進めています。



: 書籍イメージ :

書籍「ISO15189：2022が臨床検査室を変える」は10月中に発売予定です。発売日が決まりましたらRMAのウェブサイトでお知らせいたします。

# RMA 2024年度下期対面型セミナー 開催予定表

※ 諸事情により日程は変更する場合がございます。

No.	対面型セミナー ※3か月前からお申込み可能となります	会場	受講料 (消費税込)		2024年度					
					2024年			2025年		
			会員	非会員	10月	11月	12月	1月	2月	3月

## 規格解説セミナー

					10月	11月	12月	1月	2月	3月
1	第76回 ISO/IEC 17025 規格解説と運用セミナー(大阪) “要求事項の解釈はこれでいいの?—判断の難しい事例を踏まえて”	大阪	¥33,000	¥66,000	10/8					
2	第77回 ISO/IEC 17025 規格解説と運用セミナー(東京) “要求事項の解釈はこれでいいの?—判断の難しい事例を踏まえて”	東京	¥33,000	¥66,000				1/16		

## 内部監査員養成セミナー

					10月	11月	12月	1月	2月	3月
3	第110回 ISO/IEC 17025 ラボラトリーのための内部監査員養成セミナー(2日)(大阪)	大阪	¥66,000	¥132,000		11/7 8				
4	第111回 ISO/IEC 17025 ラボラトリーのための内部監査員養成セミナー(2日)(東京)	東京	¥66,000	¥132,000			12/17 18			
5	第112回 ISO/IEC 17025 ラボラトリーのための内部監査員養成セミナー(2日)(東京)	東京	¥66,000	¥132,000					2/13 14	
6	第4回 ISO/IEC 17025 内部監査リーダー養成セミナー(2日)(東京)	東京	¥66,000	¥132,000	10/29 30					

## 試験技術セミナー

					10月	11月	12月	1月	2月	3月
7	第2回 ISO/IEC 17025リスクから考える試験、不確かさとトレーサビリティ(東京) —演習で学ぶ、試験の質管理、トレーサビリティと校正—	東京	¥33,000	¥66,000			12/2			

## 不確かさセミナー

					10月	11月	12月	1月	2月	3月
8	第9回 基本モデル事例で理解する不確かさ演習セミナー(東京)	東京	¥33,000	¥66,000			12/10			

## 食品、微生物分野セミナー

					10月	11月	12月	1月	2月	3月
9	第20回 食品・生物系試験のための内部監査員養成セミナー(東京)	東京	¥33,000	¥66,000	10/16					

## 臨床検査分野セミナー

					10月	11月	12月	1月	2月	3月
10	第16回 ISO 15189:2022 規格解説セミナー(1.5日)(東京)	東京	¥49,500	¥99,000		11/16 17				
11	第17回 ISO 15189:2022 規格解説セミナー(1.5日)(東京)	東京	¥49,500	¥99,000				1/18 19		
12	第18回 ISO 15189:2022 規格解説セミナー(1.5日)(東京)	東京	¥49,500	¥99,000						3/8 9
13	第2回 ISO 15189:2022 内部監査員養成セミナー(JIS Q 19011準拠)(東京)	東京	¥33,000	¥66,000	10/5					
14	第3回 ISO 15189:2022 内部監査員養成セミナー(JIS Q 19011準拠)(東京)	東京	¥33,000	¥66,000					2/22	
15	第14回 ISO 15189:2022 規格改定解説セミナー(東京)	東京	¥33,000	¥66,000	10/25					
16	第1回 リスクマネジメントを中心とした ISO 15189:2022 規格改定解説セミナー(大阪)	大阪	¥33,000	¥66,000			12/13			
17	第2回 リスクマネジメントを中心とした ISO 15189:2022 規格改定解説セミナー(東京)	東京	¥33,000	¥66,000					2/21	
18	第3回 臨床検査室のためのリスクマネジメントセミナー ～ ISO 15189:2022をより理解するため～(東京)	東京	¥33,000	¥66,000				1/24		
19	第1回 ゼロから学ぶ臨床検査の統計学—基礎から応用へ(東京)	東京	¥33,000	¥66,000						
20	第2回 ISO 15189内部監査リーダー養成セミナー(東京)	東京	¥33,000	¥66,000						3/5

## RMA 2024 年度下期オンラインセミナー 開催予定表

※ 諸事情により日程は変更する場合がございます。

No.	オンラインセミナー ※3か月前からお申込み可能となります	会場	受講料 (消費税込)		2024年度					
					2024年			2025年		
					10月	11月	12月	1月	2月	3月

## 規格解説セミナー

					10月	11月	12月	1月	2月	3月
1	第21回 知っておきたいISO/IEC 17025の基礎(担当者コース/Basicコース)(半日)	オンライン	¥16,500	¥33,000		11/19				
2	第22回 知っておきたいISO/IEC 17025の基礎(担当者コース/Basicコース)(半日)	オンライン	¥16,500	¥33,000					2/20	
3	第17回 一歩進んだISO/IEC 17025の活用(ラボ管理者・中堅要員コース/Advancedコース)(半日)	オンライン	¥16,500	¥33,000			12/5			
4	第18回 一歩進んだISO/IEC 17025の活用(ラボ管理者・中堅要員コース/Advancedコース)(半日)	オンライン	¥16,500	¥33,000						3/4

## 内部監査員養成セミナー

					10月	11月	12月	1月	2月	3月
5	第11回 ISO/IEC 17025 オンラインによる内部監査員実践セミナー(2日) — ロールプレイによる指摘演習 —	オンライン	¥66,000	¥132,000		11/27 28				
6	第12回 ISO/IEC 17025 オンラインによる内部監査員実践セミナー(2日) — ロールプレイによる指摘演習 —	オンライン	¥66,000	¥132,000						3/11 12

## 試験技術セミナー

					10月	11月	12月	1月	2月	3月
7	第2回 ISO/IEC 17025のキーポイントへの取り組みとマネジメント(半日) — 試験、不確かさとトレーサビリティ、リスクとマネジメント —	オンライン	¥16,500	¥33,000				1/20		
8	第8回 試験所における計量トレーサビリティの確保と内部校正の利用(半日)	オンライン	¥16,500	¥33,000				1/23		
9	第5回 試験所(化学分野)における精度管理の基本的な考え方(半日)	オンライン	¥16,500	¥33,000	10/3					
10	第6回 試験所(化学分野)における精度管理の基本的な考え方(半日)	オンライン	¥16,500	¥33,000						3/7

## 不確かさせミナー

					10月	11月	12月	1月	2月	3月
11	聞いて、見て、やってみよう 2024 不確かさせミナー	オンライン	¥33,000	¥66,000	10/11					
12	現場で役立つ 2024 不確かさせミナー: 検量線・校正直線を用いた時の不確かさ評価	オンライン	¥33,000	¥66,000					2/4	

## 食品、微生物分野セミナー

					10月	11月	12月	1月	2月	3月
13	第6回 食品分析の品質保証と不確かさ — 理化学試験を中心として —	オンライン	¥33,000	¥66,000		11/13				
14	第6回 微生物試験結果が妥当であるための要件	オンライン	¥33,000	¥66,000					2/18	

## 臨床検査分野セミナー

					10月	11月	12月	1月	2月	3月
15	第4回 効果的な教育・訓練システム構築のためのセミナー(半日)	オンライン	¥16,500	¥33,000					2/26	

## マネジメントセミナー

					10月	11月	12月	1月	2月	3月
16	第11回 オンラインで学ぶラボラトリのリスクマネジメント(半日)	オンライン	¥16,500	¥33,000	10/22					

## 製品認証セミナー

					10月	11月	12月	1月	2月	3月
17	第2回 オンラインで学ぶISO/IEC 17065 製品認証とファンクショナル・アプローチ(半日)	オンライン	¥16,500	¥33,000						3/26

## 試験所経営セミナー

					10月	11月	12月	1月	2月	3月
18	第2回 信頼性マーケティングセミナー(半日)	オンライン	¥16,500	¥33,000					2/3	

# 事務局だより

## 2024年度下期のセミナー開催予定を掲載します

2024年度下期のRMAセミナー(対面型、オンライン)予定を4~5ページに掲載しました。最新の開催予定はRMAウェブサイトのトップページ(<https://rma.tokyo>)の「セミナー予定表」からご確認いただけます。他、セミナーの追加や変更がある場合はウェブサイトで随時お知らせします。

## 10月~2025年1月新規開講セミナーのご紹介

10月から2025年1月の間に新たに開講されるRMAのセミナーが1つございますのでご紹介いたします。

### リスクマネジメントを中心とした ISO 15189:2022 規格改定解説セミナー (対面)

今年度は、2回開催予定です。12月13日(火)・大阪、2025年2月21日(金)・東京でそれぞれ開催します。

#### <対象者>

既にISO 15189:2012で認定を取得している臨床検査室の方々

#### <内容>

本コースは、既にISO 15189:2012で認定を取得している臨床検査室の方々向けに、2012年版から2022年版への変更点に焦点を当て、重要な部分の規格解説を行うセミナーです。今回の改定では、ISO/CASCO(適合性評価委員会)が作成するISO/IEC 17025などの適合性評価機関共通の要求事項を採用するなど、マネジメントシステム要求事項を始め多くの点で変更が行われています。特にリスクマネジメント関連の要求事項が詳細になっており、この辺りについてもISO 22367、ISO 20658等の参照文献の紹介を含め変更点を詳細に解説します。

セミナーのお申し込みは開催日の約3か月前から可能です。  
皆様のお申し込みお待ちしております！



## 🍁 見学会をさせていただきませんか？

いつも会報をご拝読いただきましてありがとうございます。

現在、RMA見学会を受けていただける法人様を募集いたしております。

RMA会員の皆様が見学をさせていただくことが可能な法人様、ぜひ事務局までご一報ください。

時間帯や見学可能人数は各法人様のご希望を伺い調整いたします。

### 【皆様へのお願い】

★2023年12月18日(月)以降に初めてセミナーをお申込みになる方は、セミナー申込みをする前に、必ずマイページのご登録をお願いいたします。代理申込をされる方も実際にセミナーを受講される方も皆様マイページ登録が必要となります。ご注意ください。

登録手順につきましては、Webサイトの【セミナー】タブの下にあります、「セミナー受講の流れ」の「マイページ登録の手順はこちら」を参照してください。

### 【マイページ登録時のご注意】

- ・マイページのアクセスキーが個人のメールアドレスとパスワードとなります。そのため、共通メールアドレスはお使いにならず、1メールアドレスにつき1名様での登録をお願いします。個人情報漏洩防止のため、アドレスの使いまわしはできません。
- ・一度登録されたマイページの氏名及びメールアドレスの変更は不可となります。

### 編集 後記

10月に入っても、東京は30℃を超すと予想されている日もまだあります。一日の寒暖差が激しい日もあり体調管理が難しいですね。秋といえば、スポーツや味覚を楽しめる季節です。私は味覚(食欲)専門でしたが、この秋は定期的に運動を始めることにしました。インナーマッスルを鍛えて健康寿命を伸ばしたいと思います！

事務局 編集担当 中澤

発行：一般社団法人 RMA

表紙写真提供：井口新一様

東京都品川区西五反田1丁目11-1

アイオス五反田駅前 502号

☎ 03-6417-3400

✉ jimukyoku@rma.tokyo

🌐 <https://rma.tokyo>