

CONTENTS

1	はじめに	4
2	適用範囲	9
3	用語及び定義	10
4	管理上の要求事項	17
4.1	組織及び管理主体責務	17
4.2	品質マネジメントシステム	19
4.3	文書管理	21
4.4	サービスの合意事項	24
4.5	委託検査室による検査	25
4.6	外部からのサービス及び供給品*	※
4.7	アドバイスサービス*	※
4.8	苦情処理	27
4.9	不適合の識別及び管理	28
4.10	是正処置	30
4.11	予防処置	31
4.12	継続的改善*	※
4.13	記録の管理	32
4.14	評価及び監査	34
4.15	マネジメントレビュー*	※
5	技術的要求事項	37
5.1	要員	37
5.2	施設及び環境条件	45
5.3	検査室の機材、試薬、及び消耗品	49
5.4	検査前プロセス	53
5.5	検査プロセス	62
5.6	検査結果の品質の確保	78
5.7	検査後プロセス	86
5.8	結果の報告	87
5.9	結果の報告（リリース）	91
5.10	検査室情報マネジメント	92

※本ガイダンス文書には引用がないため、ISO 15189:2012 の本文を確認すること。