

## ISO15189 (臨床検査室-品質と能力に関する要求事項)認定を取得

島根大学医学部附属病院検査部・輸血部・病理部では島根県内初となる ISO15189 認定を取得しました。

ISO (International Organization for Standardization : 国際標準化機構) では、国際的な取引をスムーズにするために製品やサービスに関する様々な標準や規格を制定、発行し国際的に普及させています。現在 20,000 種類以上の規格があります。

ISO15189 は臨床検査室に特化した規格で、管理上の要求事項と技術的要求事項があります。本院では、約 1 年の準備期間を経て 2017 年 10 月 12 日付で認定を取得しました。これにより「国際的に認められたマネジメントシステムに基づき運営され、技術的に適格であり、妥当な結果を出す能力があることが認められた」検査室となりました。本院検査部・輸血部・病理部の検査結果は信頼性の高い国際的にも通用するものであることの証となります。

ISO15189 認定検査室としてこれからも信頼される良質な検査情報を提供し、日常診療はもとより、国際治験や医療ツーリズムなど医療のグローバル化にも貢献して参ります。

臨床検査室  
認定証

認定番号 RM.L01400

JAB  
IAC-MRA

機関名称 国立大学法人島根大学  
医学部附属病院  
検査部・輸血部・病理部

所在地 島根県出雲市塩冶町 89-1

貴機関は本協会の下記の基準に適合していることが認められましたので、ここに臨床検査室として認定します。

適用基準 : ISO 15189 : 2012 (英和対訳版)  
認定範囲 : 附属書による。  
事業所 : 附属書による。  
有効期限 : 2021 年 10 月 31 日

この認定は貴機関が認定範囲において ISO 15189:2012 の技術的能力要求事項およびマネジメントシステム要求事項を満たしていることを証明するものです。このマネジメントシステム要求事項は ISO 9001:2008 の原則を満たし、その関連する要求事項に沿ったものです。

初回認定日 2017 年 10 月 12 日

公益財団法人 日本適合性認定協会

理事長 飯塚悦功  
臨床検査室認定委員会 委員長 渡邊清明

管理番号 : RM.L01400-20171012

Medical Laboratory  
Accreditation  
Certificate

Accreditation No. RM.L01400

JAB  
IAC-MRA

National University Corporation Shimane University  
Shimane University Clinical Laboratory Division,  
Blood Transfusion Division, and Pathology Division,  
Shimane University Hospital

89-1 Enya, Izumo City, Shimane, 693-8501, Japan

meets the following criteria. On the basis of this, Japan Accreditation Board (JAB) grants accreditation to the said medical laboratory.

Applicable accreditation criteria : ISO 15189 : 2012  
Scope of accreditation : As described in the appendix.  
Premises covered by accreditation : As described in the appendix.  
Expiry date of accreditation : October 31, 2021

This accreditation demonstrates technical competence for a defined scope and the operation of a laboratory quality management system. The management system requirements meet the principles of ISO 9001:2008 and are aligned with its pertinent requirements.

Initial accreditation October 12, 2017

K. Watanabe  
K. Watanabe, Chairman  
Medical Laboratory Accreditation Committee

Y. Iizuka  
Y. Iizuka, President  
Japan Accreditation Board

Issue No. : RM.L01400-20171012