

提供日 2015/3/30(月)

タイトル 静岡県立総合病院検査部が臨床検査の国際規格
ISO15189 の認定を取得しました！

担当 県立総合病院

連絡先 県立総合病院 検査技術室/経営企画課
TEL 054-247-6111(代)



～ともしつくる 信頼と安心の医療～

県立総合病院検査部が ISO15189（臨床検査室）の認定取得 県内で 2 番目！臨床検査における国際標準の病院に！

(要 旨)

県立総合病院検査部では、3月12日、臨床検査の国際規格 ISO15189（臨床検査室—品質と能力に関する特定要求事項）の認定を取得しました。

品質管理の仕組みや臨床検査の技術能力について認定を受けることを通じて、当院検査部における検査結果の精確性がより一層高まるとともに、国際的な治験などにおける対外的な信頼性の向上に繋がります。

(概 要)

1 ISO15189 認定とは

- 臨床検査（一般検査、血液学的検査、生化学的検査、免疫学的検査、微生物学的検査など）を実施する「臨床検査室」の技術能力を証明するもの。
- （公財）日本適合性認定協会が、国際規格が要求する事項を満たしていることを審査し、臨床検査を行う能力を有していることを認定する。
- 認定の有効期間は4年間。この間にも定期サーベイランス審査を受ける。

2 当院の認定状況

- 認定日 平成27年3月12日（有効期限：平成31年3月31日）
- 認定範囲 「基幹項目」「非基幹項目」のうち、一般検査、血液学的検査、生化学的検査、免疫学的検査、微生物学的検査の該当する検査項目
- 認定取得に向けた主な取組・経緯
 - 平成26年5月から、勉強会や書類管理の仕組みの構築、内部監査制度の導入など国際規格が要求する事項に対する準備を開始し、平成26年10月に認定を申請
 - 平成26年12月に（公財）日本適合性認定協会の現地審査を受審

3 全国及び静岡県の取得状況

- 大学病院が26施設、その他の病院が20施設、その他検査会社等が36施設の計82施設が認定中（平成27年3月13日現在）
- 自治体病院としては、山口県立総合医療センター、市立函館病院に次いで全国3番目の取得
- 静岡県内の病院では、浜松医科大学医学部附属病院検査部に次いで2番目の取得

(問合せ先)

静岡県立総合病院 検査技術室/経営企画課

静岡市葵区北安東4-27-1

電話：054-247-6111（代表）（内線2123）