

ISO 15189 認定臨床検査室

検査技術科

ISO品質管理者

井出雅子

当院検査技術科は、2019年9月27日に
国際標準化機構（ISO：International
Organization for Standardization）
が定めた国際規格「ISO 15189 臨床検査
室の認定¹⁾」を取得したので、その概要
を報告します。

- 1) 認定範囲：一般検査室, 血液検査室, 中央分析室, 微生物検査室,
輸血検査室

ISO 15189とは

- ISO 15189とは、国際標準化機構（ISO）が定めた「臨床検査室の質と能力に関する要求事項」を示す。
- 管理上の要求事項¹⁾（品質マネジメントシステム）と技術的
要求事項²⁾から構成される。
 - 1) 管理上の要求事項：組織と検査室管理者の責務、品質マネジメント、
文書管理、一連の検査に関する説明や助言、苦情
処理、内部監査など
 - 2) 技術的要求事項：要員の教育・力量確保、施設環境、検体採取から
結果報告、精度管理など
- 本邦においては2020年1月末現在、204施設が認定されている。

認定取得までの過程

年 月 日	内容
2018年 5/7	キックオフ 一日研修会
9/1	内部監査員養成セミナー
2018年 5/7 ～ 2019年 5/26	品質文書、マニュアル、記録様式作成
	機器の移動、新たな機材の購入
	分析装置の検定、試薬の妥当性確認
	エリア分け（感染性区域・非感染性区域）
	予防衣の準備（袖口の改良）
2019年 5/27	予備審査
7/1～7/3	本審査
7月末～8月中旬	是正処置
9/27	認定取得

ISO 15189 認定取得・維持にかかった費用

項目	金額(円)	備考
コンサルタント	約500万	2018年5月～2019年9月
機器購入費		電子天秤、標準温度計、タコメーターなど
機器保守管理費		遠心機や高圧滅菌器など
時間外手当		品質文書や手順書作成作業など
認定申請料	約260万	
初回審査料		※更新は4年ごと
認定登録料		
登録維持料		毎年必要

※2年目と3年目の中間審査の費用として今後、継続審査料が約170万円必要となる。

ISO 15189 認定取得の効果

以下のことが改善されました

1. 品質保証
2. 業務の標準化による検査過誤の低減
3. 検査設備管理、検体管理、試薬管理の徹底による無駄の削減
4. 個々の職員の検査技術（力量）レベルの把握
5. 教育の仕組みの構築
6. 文書と記録の管理の徹底
7. 検査環境の整備（5S活動との相乗効果）

8. 国際標準検査管理加算が取得可能となる (入院患者1名につき、月に1回40点加算)

ただし、DPCでは機能評価係数Iで評価

9. 国際治験の参加が可能となる

(2013年7月 厚生労働省「治験における臨床検査等の精度管理に関する基本的考え方について」)

“当該医療機関の検査精度を確保するため、ISO 15189等の外部評価による認定を取得する。”と明記されている。

10. 臨床研究中核病院の承認要件 (臨床検査室の施設要件)

(2015年1月 厚生労働省「臨床研究中核病院の承認要件について」)

“国際水準の臨床研究を実施するために必要となる臨床検査室の技術能力について、外部評価を受けていること。”と示されている。



JAB



臨床検査室 認定証

認定番号 RML02020

機関名称：地方独立行政法人 静岡市立静岡病院
検査技術科

所在地：静岡県静岡市葵区追手町10番93号

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：2023年9月30日

初回認定日 2019年9月27日

公益財団法人
日本適合性認定協会

理事長

飯塚悦功

飯塚悦功

管理番号：RML02020-20190927

臨床検査の結果に安心と信頼を



当院の臨床検査室はISO 15189の認定を取得しています

ISO 15189は臨床検査室が品質マネジメントシステムをもち、臨床検査の種類に応じた技術能力をもって健全に検査業務を行うことを求める国際規格です。臨床検査室認定の取得により、国際的に認められたしくみにもとづき運営され、検査結果に対する信頼性が向上します。私たちは、これからもより一層の品質管理と技能向上および患者さまへのサービス向上に努めてまいります。



<http://www.jab.or.jp>

ISO 15189の詳細はこちらをご覧ください。

認定された臨床検査室

