

ISO15189 概要

臨床検査室認定とは、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、病理学的検査など)を実施する臨床検査室の技術能力を決定する手段の一つです。日本適合性認定協会は国際規格「ISO 15189(臨床検査室-品質と能力に関する特定要求事項)」に基づき、臨床検査室の審査を行い、臨床検査を行う能力を有していることを認定するものです。日本では日本適合性認定協会が唯一の臨床検査室認定機関です。病院は高度で複雑な判断が要求されているため、その全体の能力を審査し、評価することにはなじみませんが、主治医の指示の下に行われる検査の結果は、診断、治療方針の決定、予後推定に重大な影響をもち、健診(検診)も含めて臨床検査室認定が必要となります。臨床検査室は「精確な(**accurate**)結果」を提供する能力が問われる他、検査室外のいかなる人も検査結果を変更することができない業務の独立性が要求されます。ISO 15189 は、「品質マネジメントシステムの要求事項」と「臨床検査室が請け負う臨床検査の種類に応じた技術能力に関する要求事項」の2つから構成されています。

2005年8月1日から開始したISO 15189を認定基準とした臨床検査室の認定についてAPLACの相互承認に初回相互承認メンバーとして署名しています。日本適合性認定協会の認定した臨床検査室の検査報告書は相互承認に基づき、世界に通用するものです。

日本適合性認定協会 概要を引用