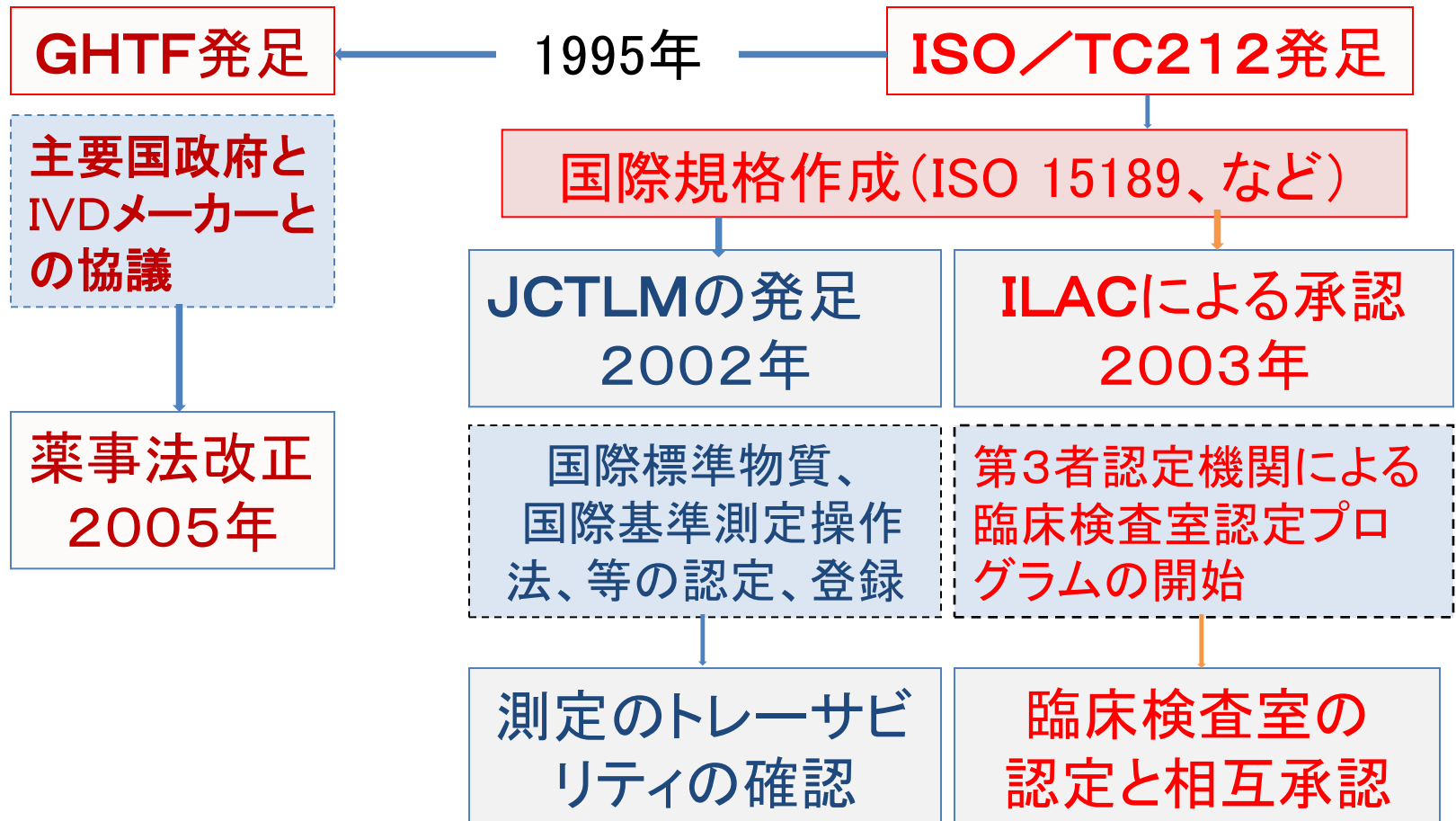


臨床検査における国際標準化の動向

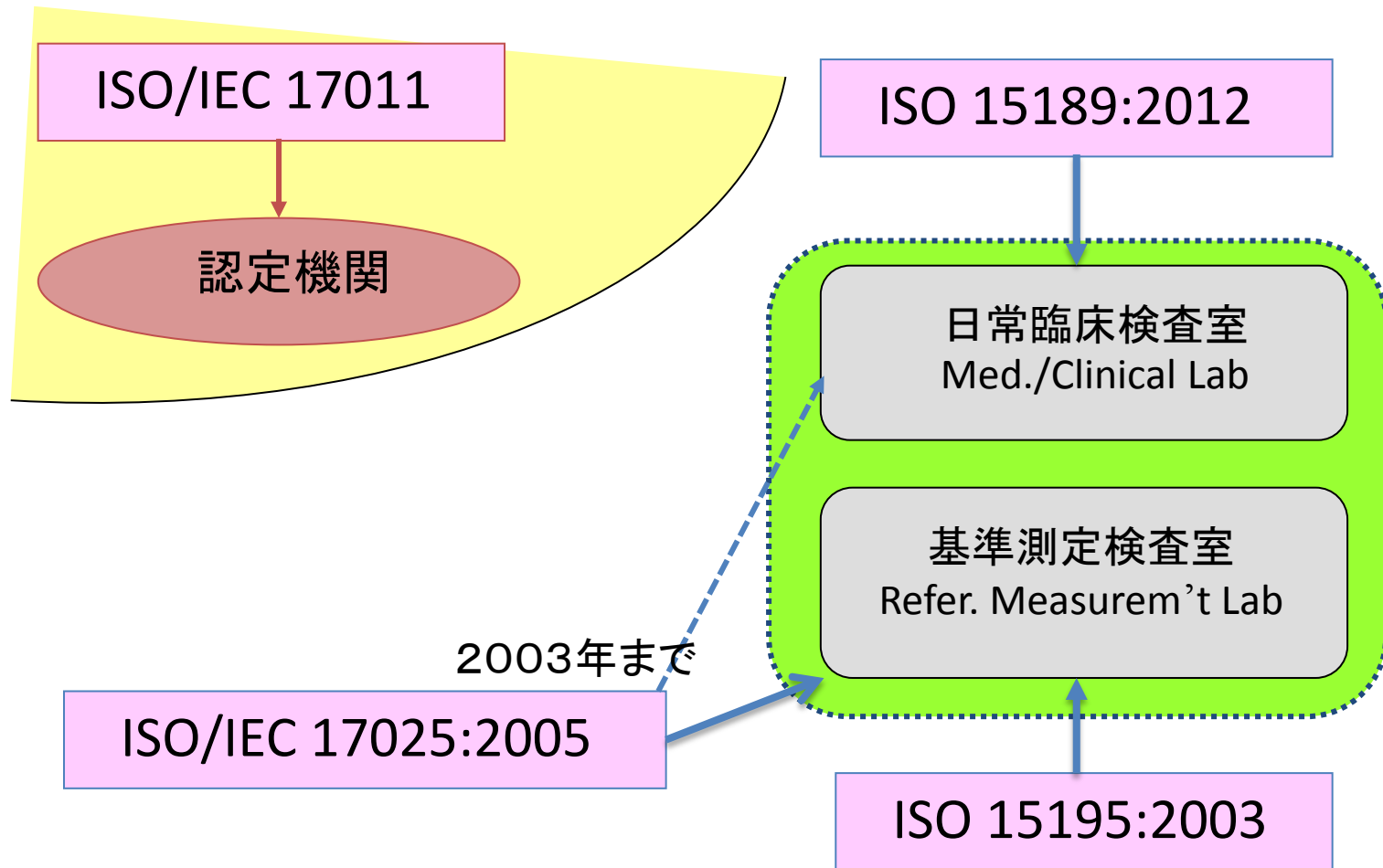


GHTF: 医療機器規制国際整合性会議

ILAC: 国際試験所認定協力機構

JCTLM: Joint Committee for Traceability in Laboratory Medicine

ISO/IEC規格による臨床検査室認定の仕組み



ISO 15195:2003, Laboratory medicine - Requirements for reference measurement laboratories

ISO 15189による臨床検査室認定の意義 グローバルに One-Stop Testing を実現する！

- 第三者による認定で、部内外の信頼性獲得
 - 国際的レベルの技術的能力の維持
 - 組織としての品質マネジメントの確立
 - 組織のサービスの継続的改善を志向
 - 誤った検査結果の提供リスクを最小限に維持
- 部内外での臨床検査利用の効率性向上
 - 再検査が減少
 - 他施設や他国と検査結果の共有が可能(一部)
 - 結果的にコスト削減に繋がる
 - 適切なアドバイス サービスによる効率的利用