

2018年1月8日
株式会社理研ジェネシス

国際規格 ISO 15189 認定を取得

株式会社理研ジェネシス（本社：東京都品川区、代表取締役社長：近藤 直人 以下「理研ジェネシス」）は、12月18日付けで臨床検査室の品質と能力に関する国際規格 ISO15189※の認定を取得しましたので、お知らせいたします。

ISO 15189 とは、スイスのジュネーブに所在する国際標準化機構（International Organization for Standardization : ISO）によって発行された、臨床検査室に特化した国際規格であり、品質マネジメントおよび臨床検査の種類に応じた技術能力を満たしていることを保証するものです。

理研ジェネシスは、国内で最初に CLIA (Clinical Laboratory Improvement Amendments : 米国臨床検査室改善修正法) 認証を受けるなど、かねてより、品質保証を重視して参りました。今回の認定によって、医薬品開発支援事業や国際共同研究への関与など、顧客の皆様の様々なニーズへお応えできるよう、今後も尽力して参ります。



ISO15189 認定証

※ISO 15189 :

ISO/IEC17025 および ISO9001 に基づき、臨床検査室の品質と能力に関する要求事項を提供するものとして、ISO が作成した国際規格です。ISO 15189 の認定は、適切に管理された安全な環境下で、国際基準の検査品質データを提供できる技術を有した検査室であることを意味します。

2018年12月1日より施行された医療法、および、臨床検査技師等に関する法律の改正では、遺伝子関連検査・染色体検査が新たに1次分類として設定されており、それらの検査を実施する医療機関等は、精度確保のために ISO15189 の取得が勧奨されています。

以上

本件に関するお問合せ先：

株式会社理研ジェネシス 薬事統括部

〒141-0032 東京都品川区大崎 1-2-2 アートヴィレッジ大崎セントラルタワー8階

TEL: 03-5759-6041