



# 臨床検査室 認定証

認定番号 RML03020



機関名称：独立行政法人 国立病院機構  
岡山医療センター  
臨床検査科・病理診断科

所在地：岡山県岡山市北区田益 1711-1

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：2027年5月31日

改定日 2024年4月25日  
初回認定日 2023年5月26日

公益財団法人  
**日本適合性認定協会**

理事長

飯塚 悅功

飯塚 悅功



# 認定証 附屬書

(1/3 頁)

認定番号 RML03020



機関名称：独立行政法人 国立病院機構  
岡山医療センター  
臨床検査科・病理診断科

事業所名称：独立行政法人 国立病院機構  
岡山医療センター 臨床検査科・病理診断科  
事業所所在地：岡山県岡山市北区田益 1711-1

分野：  
■基幹項目 ■非基幹項目 □特定プログラム I  
■病理学的検査 ■生理学的検査

認定の種類：フレキシブルな認定

固定する要素：測定項目 (Test / Analyte)

フレキシブルな要素：サンプル (sample)、測定方法 (method)

注) フレキシブルな認定の詳細（「活動リスト」）は検査室の院内周知ツール CoMedix (2023年12月末まで) / 電子カルテ(2024年1月から)に掲載

認定範囲に一次サンプル（試料）採取を含まない

認定範囲：

測定項目 (Test / Analyte)	
基幹項目	
1 尿・糞便等検査	D000 尿中一般物質定性半定量検査 D001 尿中特殊物質定性定量検査 D002 尿沈渣（鏡検法） D003 糞便検査
2 血液学的検査	D005 血液形態・機能検査 D006 出血・凝固検査
3 生化学的検査 I	D007 血液化学検査
5 免疫学的検査	D011 免疫血液学的検査 D012 感染症免疫学的検査 D013 肝炎ウイルス関連検査 D014 自己抗体検査 D015 血漿蛋白免疫学的検査



# 認定証 附属書

(2/3 頁)

認定番号 RML03020



機関名称：独立行政法人 国立病院機構  
岡山医療センター  
臨床検査科・病理診断科

認定範囲：

## 測定項目 (Test / Analyte)

## 6 微生物学的検査

- |      |                      |
|------|----------------------|
| D017 | 排泄物、滲出物又は分泌物の細菌顕微鏡検査 |
| D018 | 細菌培養同定検査             |
| D019 | 細菌薬剤感受性検査            |

## 非基幹項目

## 11 尿・糞便等検査

- |        |                  |
|--------|------------------|
| D001   | 尿中特殊物質定性定量検査     |
| D002-2 | 尿沈渣（フローサイトメトリー法） |
| D003   | 糞便検査             |
| D004   | 穿刺液・採取液検査        |

## 12 血液学的検査

- |      |           |
|------|-----------|
| D005 | 血液形態・機能検査 |
| D006 | 出血・凝固検査   |

## 13 生化学的検査 I

- |      |        |
|------|--------|
| D007 | 血液化学検査 |
|------|--------|

## 14 生化学的検査 II

- |      |         |
|------|---------|
| D008 | 内分泌学的検査 |
| D009 | 腫瘍マーカー  |

## 15 免疫学的検査

- |      |            |
|------|------------|
| D011 | 免疫血液学的検査   |
| D012 | 感染症免疫学的検査  |
| D013 | 肝炎ウイルス関連検査 |
| D014 | 自己抗体検査     |
| D015 | 血漿蛋白免疫学的検査 |
| D016 | 細胞機能検査     |

## 16 微生物学的検査

- |        |              |
|--------|--------------|
| D019-2 | 酵母様真菌薬剤感受性検査 |
| D023-2 | その他の微生物学的検査  |

## 17 遺伝子関連検査・染色体検査

- |   |                                      |
|---|--------------------------------------|
| b | 病原体核酸同定 (D023 微生物核酸同定・定量検査) (NGS 以外) |
|---|--------------------------------------|

コピー

## 認定証

(3/3 頁)

# 附屬書

認定番号 RML03020

機関名称：独立行政法人 国立病院機構  
岡山医療センター  
臨床検査科・病理診断科

認定範囲：

測定項目 (Test / Analyte)	
18 その他検査	B0012 特定薬剤治療管理料 (薬剤血中濃度測定)
病理学的検査	
31 病理組織標本作製	
	N000 病理組織標本作製
	N002 免疫染色 (免疫抗体法) 病理組織標本作製
	N003 術中迅速病理組織標本作製 (1手術につき)
	N003-2 迅速細胞診
	N004 細胞診 (1部位につき)
	N005-3 PD-L1 タンパク免疫染色 (免疫抗体法) 病理組織標本作製
32 病理診断	
	N006 病理診断
生理学的検査	
101 生理学的検査	
a 呼吸機能検査	
	D200 スパイログラフィー等検査
	D202 肺内ガス分布
	D203 肺胞機能検査
b 循環機能検査	
	D208 心電図検査
	D210 ホルター型心電図検査
c 超音波検査	
	D215 超音波検査
d 脳波検査	
	D235 脳波検査 (過呼吸、光及び音刺激による負荷検査を含む。)

公益財団法人  
日本適合性認定協会



Medical Laboratory  
Accreditation  
Certificate

コピー

Accreditation No.RML03020



**National Hospital Organization Okayama Medical Center,  
Department of Clinical Laboratory,  
Department of Pathology**

**1711-1, Tamasu, Kita-ku, Okayama-shi, Okayama-Ken,  
701-1192 Japan**

meets the following criteria. On the basis of this, Japan Accreditation Board (JAB) grants accreditation to the said medical laboratory.

Applicable accreditation criteria : ISO 15189 : 2012

Scope of accreditation : As described in the appendix.

Premises covered by accreditation : As described in the appendix.

Expiry date of accreditation : May 31, 2027

Revised  
Initial accreditation

April 25, 2024  
May 26, 2023

Y. Iizuka, President

**Japan Accreditation Board**

コピー



# Accreditation Certificate Appendix

(Page 1/3)

Accreditation No. RML03020

**National Hospital Organization Okayama Medical Center,  
Department of Clinical Laboratory,  
Department of Pathology**

National Hospital Organization Okayama Medical Center,  
Department of Clinical Laboratory, Department of Pathology  
1711-1, Tamasu, Kita-ku, Okayama-shi, Okayama-Ken, 701-1192 Japan

Field : ■ Basic Series    ■ Non-Basic Series    □ Specific program I  
■ Pathology    ■ Physiology

Type of test : Accreditation by Flexible Scope

Element to be fixed : Test / Analyte

Flexible element : Sample and Method

Note : Details of accreditation by flexible scope ('list of activities') are available on the laboratory's CoMedix (~2023.12)/Intranet (HIS)(2024.1~).

Excluding primary sample collection from the scope of accreditation

Scope of accreditation :

Test / Analyte	
Basic Series	
1 Urine / feces test	D000 Urinary Qualitative / semi-Quantitative Examination D001 Urinary special substance qualitative and quantitative test D002 Urinary Sedimentary by microscopy D003 Feces test
2 Hematology	D005 Blood morphology/function test D006 Bleeding/coagulation test
3 Biochemistry I	D007 Blood chemistry test
5 Immunology	D011 Immunohematology D012 Infectious disease D013 Hepatitis and relates D014 Autoantibody D015 Immunology for plasma protein



# Accreditation Certificate Appendix

Accreditation No. RML03020

コピー

(Page 2/3)

## National Hospital Organization Okayama Medical Center, Department of Clinical Laboratory, Department of Pathology

Scope of accreditation :

Test / Analyte	
<b>6 Microbiology</b>	
	D017 Microscopic examination for stained film
	D018 Bacterial culture and identification
	D019 Antimicrobial sensitivity test
<b>Non-Basic Series</b>	
<b>11 Urine / feces test</b>	
	D001 General urinalysis
	D002-2 Urinary sediment by flow cytometry (Urinary)
	D003 Scatoloscopy
	D004 Basic analysis for punctatum, sperm, sputum and others
<b>12 Hematology</b>	
	D005 General hematology, hemogram
	D006 Bleeding/coagulation test
<b>13 Biochemistry I</b>	
	D007 Blood chemistry test
<b>14 Biochemistry II</b>	
	D008 Endocrinology
	D009 Tumor marker
<b>15 Immunology</b>	
	D011 Immunohematology
	D012 Immunology for infectious disease
	D013 Hepatitis and relates
	D014 Autoantibody
	D015 Immunology for plasma protein
	D016 Cellular functional test (cellular immunity related test)
<b>16 Microbiology</b>	
	D019-2 Examination for drug sensitivity test, yeastlike fungi
	D023-2 Other microbiological tests
<b>17 Gene-related test / Chromosome test</b>	
	b Pathogenic nucleic acid homologation (D023 Microbial nucleic acid identification and quantification testing) (non-NGS)

コピー



# Accreditation Certificate Appendix

(Page 3/3)

Accreditation No. RML03020

## **National Hospital Organization Okayama Medical Center, Department of Clinical Laboratory, Department of Pathology**

### Scope of accreditation :

Test / Analyte	
18 Other tests	
	B0012 Specific drug treatment management fee (drug blood concentration measurement)
Pathology	
31 Pathology specimen preparations	
	N000 Preparation for histodiagnosis
	N002 Preparation for immunological stain (histodiagnosis)
	N003 Preparation for operative rapid pathologic diagnosis (per surgery)
	N003-2 Rapid cytology
	N004 Cytodiagnosis (per part)
	N005-3 PD-L1 protein immunostaining (immune antibody method) Histopathological preparation
32 Pathological diagnosis	
	N006 Pathological diagnosis
Physiology	
101 Physiology	
	a Respiratory function test
	D200 Spirography
	D202 Closing volume
	D203 DLCO
	b Circulatory function test
	D208 Electrocardiogram
	D210 Holter Electrocardiogram
	c Ultrasonography
	D215 Ultrasonography
	d Electroencephalography
	D235 Electroencephalography (PS, HV)

# Japan Accreditation Board