

会 員 殿

(一社) 日本臨床検査薬協会

研究用試薬の確認申請制度に基づく認定検査試薬の確認業務を行う 認証機関について

時下ますますご清祥のこととお喜び申し上げます。

平素より当協会の活動にご理解、ご協力をいただき誠に有難うございます。

さて、臨薬協発 2018-030 号でお知らせしましたように、事務連絡「研究用試薬の分析学的妥当性等を確保するための自主基準について」が発出されましたが、本事務連絡の制度に基づく認定検査試薬の確認業務を行うことを現時点で予定している認証機関を以下のようにお知らせします。

1. テュフ・ラインランド・ジャパン (株)
2. ドイツ品質システム認証 (株)
3. BSI グループジャパン (株)
4. SGS ジャパン (株)
5. ナノテックシュピンドラー (株)

なお、以上の機関は、認定検査試薬確認業務実施の予定ではありますが、現在準備中で、すぐに受付できる状況にはありません。

具体的には、各機関にお問い合わせ頂くようお願いいたします。

また、新たな認証機関が本制度に基づく確認業務を行うことが確認できましたら改めてお知らせします。

以上

御社の関係部署又は担当者へ必ず回覧して下さい。