

精度管理一覧【2024年度 第1版】

熊本再春医療センター 治験管理室

		証明書	認定期間
検査室(外部認証)		①社団法人 日本医師会(R5年度 第57回) ②財団法人 日本医療機能評価機構	① 2024/2/19参加 ② 2023.3.17~2028.3.16
機器名	メーカー(型番)	設置場所	管理方法
1 体温計	テルモ電子体温計C207 2本	診察室7番 (治験用)	使用前点検を実施し記録を残す。また、保証期間内に買い換える
2 血圧計	テルモ 電子血圧計H56(コード番号:ES-H56)		
3 パルスオキシメーター	コニカミノルタ PULSOX -Neo		
4 身長・体重計	電気抵抗線式はかり 器物番号7264 KANSAI SEIKI KS-510NHR	外来待合C	使用前作動点検の実施し記録を残す。 業者点検:計量法に従って隔年秋に定期点検
	電気抵抗線式はかり 器物番号19100004 TANITA(車椅子用)	外来待合D	
	電気抵抗線式はかり 器物番号1285006148550	外来待合D	
	電気抵抗線式はかり(体重のみ) 器物番号P2402240 AD-6107P	外来待合B	
5 身長・体重計 【小児科】	電気抵抗線式はかり 器物番号1285338148635 seca	小児科	
6 検体保管用 冷蔵庫	福島工業(株)FMS-F	検査室	保証期間内の温度計を用い、最高・最低温度を目視で確認し記録を残す(平日のみ)。万一機器故障が発生した場合には修理を依頼し、検体を院内他の機器へ移動させ温度を記録する。
温度計	(株)佐藤計量器 PC-3300		
7 検体保管用 冷凍庫	Panasonic(MDF-237-PJハイオメガイカルフリーザー)	検査室	保証期間内の温度計を用い、最高・最低温度を目視で確認し記録を残す(平日のみ)。万一機器故障が発生した場合には修理を依頼し、検体を院内他の機器へ移動させ温度を記録する。
温度計	(株)佐藤計量器 PC-3300		
8 検体保管用 DeepFreezer	SANYO ULTRA LOW	細菌室	検査科の温度チェックLogあり(平日のみ)。 治験検体保管時には保証期間内の温度計を用い、最高・最低温度を目視で確認し記録を残す(平日のみ)。万一機器故障が発生した場合には修理を依頼し、検体を院内他の機器へ移動させ温度を記録する。
温度計	アズワン データロガーおんどりJr. TR45		
10 遠心分離機	KUBOTA Model 5911	検査室	始動時に点検を実施し記録を残す。異常時は点検・修理を依頼する。 年1回の保守点検を実施。
11 薬剤保管用 冷蔵庫①	Panasonic(MPR-514-PJ)	薬剤部 治験薬保管庫	本体アラームあり、異常時点検・修理依頼する。治験薬保管時は保証期間内の温度計を用い、最高・最低温度を目視で確認し記録を残す(②③平日のみ)。尚、当院の手順を上回る品質確保が必要な場合には、各試験依頼者と協議し、規定外事項を決定する。
12 薬剤保管用 冷蔵庫②	SANYO(MPR-214F)		
13 薬剤保管用 冷蔵庫③	SANYO(MPR-214FS)		
14 薬剤保管用 インキュベーター	アズワン(EIP-600V)		
	温度計	BALDR DIGITAL THERMOMETER (C601)	
15 治験薬常温保管庫	温度計: testo174T (0572.1560)		保証期間内の温度計を用い、最高・最低温度を目視で確認し記録を残す。 定期的(3か月程度)にデータ抽出し、上記と共に保管。
16 X線	■島津製作所: Red Speed Pro CM pack ◆FUJIFILM: CALNEO Smart C12、S47、S77 PT(臥位)/PU C(立位)	放射線科 1室	始業・終業時に毎日点検しPC内にLogあり。 年に1回スポット点検。点検報告書あり
	FUJIFILM: CALNEO Smart C12、S47 BENEO_Fx_1T2P	放射線科 2室	始業・終業時に毎日点検しPC内にLogあり。 年に1回定期点検。点検報告書あり
	FUJIFILM: CALNEO Smart C12 BENEO_Fx_1T2P	放射線科 3室	始業・終業時に毎日点検しPC内にLogあり。 年に1回定期点検。点検報告書あり
17 CT	SIEMENS SOMATOM Definition Edge	放射線科	定期点検 年2回。点検後の報告書あり。
18 MRI	Philips(Ingenia 1.5T)	放射線科	定期点検 年2回。点検後の報告書あり。
19 心電計	日本光電(ECG1400)	検査室	始業時および実施に校正確認。定期点検 年1回、点検後の報告書あり。
20 スパイロメーター	CHEST CHESTAC8900	検査室	肺機能制度管理検証表の手順に沿って、月1回点検し記録あり。