

検査・精度管理関連情報

検査室について

外部の認定機関の有効期限内の認定書があるか	下記URL参照 https://www.jab.or.jp/
-----------------------	--

検体の取扱い

治験検体は他の検体と区別して保管されているか
また、治験毎に区別しているか

はい

検体用冷蔵庫の温度管理について

温度計にて計測。
日常点検：1日2回(始業時・終業時)、目視にて最高温度、最低温度を確認し記録。
校正頻度：1年に1回、外部校正のとれた標準温度計を用いて、技師による校正を実施。
校正年月日：2023年1月30日

検体用冷凍庫の温度管理について

・**-40℃冷凍庫**
温度計にて計測。
日常点検：1日2回(始業時・終業時)、目視にて最高温度、最低温度を確認し記録。
校正頻度：1年に1回、外部校正のとれた標準温度計を用いて、技師による校正を実施。
校正年月日：2023年1月30日

・**-80℃冷凍庫**
温度計にて計測。
日常点検：1日2回(始業時・終業時)、目視にて最高温度、最低温度を確認し記録。
校正頻度：1年に1回、外部校正のとれた標準温度計を用いて、技師による校正を実施。
校正年月日：2023年1月27日

検体用冷蔵庫・冷凍庫の停電時のバックアップについて

非常用電源（自家発電）に接続している。

標準温度計の校正について

校正頻度：5年に1回
校正年月日：2020/10/26

標準業務手順書（SOP）について

検体検査案内 第7版（2023/4/28改定）
生理検査案内 第5版（2022/6/1改訂）

施設の機器について

身長計

治験として使用可。但し校正のとれた機器を使用する必要がある場合は貸与必要。

体重計

治験として使用可。
校正頻度：2年に1回
校正年月日：2021年8月16日、8月17日

体温計

治験として使用可。但し校正のとれた機器を使用する必要がある場合は貸与必要。

自動血圧計

治験として使用可。但し校正のとれた機器を使用する必要がある場合は貸与必要。

パルスオキシメーター

治験として使用可。但し校正のとれた機器を使用する必要がある場合は貸与必要。

12誘導心電図

治験として使用可。技師が日常点検（営業日に1日1回）と、取り扱い説明書の点検項目に沿った定期点検（1年に1回）を実施。校正のとれた機器を使用する必要がある場合は貸与必要。

検体用遠心分離機

治験として使用可。
校正頻度：1年に1回
校正年月日：2023/1/30、2022/1/11、2021/1/13

検体用冷却遠心分離機	<p>治験として使用可。</p> <p>校正頻度：1年に1回</p> <p>校正年月日：2023/1/30、2022/1/11、2021/1/13</p>
X-ray(レントゲン)	<p>治験として使用可。</p> <p>校正頻度：1年に1回</p> <p>校正年月日：2023/3/15</p>
MRI	<p>治験として使用可。</p> <p>校正頻度：1年に1～4回</p> <p>校正年月日：2023/3/18</p>
CT	<p>治験として使用可。</p> <p>校正頻度：1年に2回</p> <p>校正年月日：2023/4/13</p>
骨密度測定機器（DXA法）	<p>治験として使用可。</p> <p>校正頻度：1年に1回</p> <p>校正年月日：2023/3/27</p>
骨シンチ（SPECT）	<p>治験として使用可。</p> <p>校正頻度：1年に2回</p> <p>校正年月日：2023/2/22</p>
心エコー	<p>治験として使用可。</p> <p>校正頻度：1年に1回</p> <p>校正年月日：2023/3/15</p>
PET	<p>治験として使用可。</p> <p>校正頻度：1年に3回</p> <p>校正年月日：2023/5/2</p>
インフュージョンポンプ	<p>治験として使用可。</p> <p>採用品：テルフュージョン輸液ポンプ28型 テルフュージョンシリンジポンプ35型 テルフュージョンシリンジポンプTE-331S</p> <p>校正頻度：標準機器を用いて当院の職員にて1年に1回実施 標準機器は業者にて2年に1回実施</p> <p>校正日：標準機器 2021/8/17</p>