

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/certification_institutions/1213 (公益財団法人 日本適合性認定協会)
-----------------------	--

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：2025/1/20
-----------------	--

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：2025/1/20
-----------------	---

検体用冷凍庫の温度管理について	・-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：2025/1/20
-----------------	---

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(次回2025/7頃予定)
--------------	---

標準業務手順書（SOP）について	検体検査案内 第12版 （2024/12/6改定） 生理検査案内 第8版 （2025/3/21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：2023/8/16
-----	--

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：2025/1/10
----------	--

検体用冷却遠心分離機	治験として使用可。 校正頻度：1年に1回 校正年月日：2025/1/10(血036) 2025/1/15(4000G対応)
X-ray(レントゲン)	治験として使用可。 校正頻度：1年に1回 校正年月日：2024/12/10
MRI	治験として使用可。 校正頻度：1年に1～4回 校正年月日：2025/3/15
CT	治験として使用可。 校正頻度：1年に2回 校正年月日：2025/4/22
骨密度測定機器（DXA法）	治験として使用可。 校正頻度：1年に1回 校正年月日：2025/3/26
骨シンチ（SPECT）	治験として使用可。 校正頻度：1年に2回 校正年月日：2025/1/24
心エコー	治験として使用可。 校正頻度：1年に1回 校正年月日：2025/2/5
PET	治験として使用可。 校正頻度：1年に3回 校正年月日：2025/2/21
インフュージョンポンプ	治験として使用可。 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 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 校正日：標準機器 SPテスター2024/5/27 IPテスター2024/6/21