

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：2026/1/08
-----------------	--

検体用冷蔵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：2026/1/08
-----------------	---

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：2026/1/08
-----------------	---

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：2025/08/27
--------------	--------------------------------

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：2025/8/13,14
-----	---

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：2026/1/19
----------	--

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：2026/1/19(血036) 2026/1/07(4000G対応)</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：2025/12/23</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：2026/1/31</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：2026/3/7</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：2026/4/30</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：2025/11/28</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：2026/3/16</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：2025/12/28</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 SPテスター2024/5/27 IPテスター2024/6/21</p>