

臨床検査部の精度管理に関する事項

公立大学法人 横浜市立大学附属病院

臨床検査部

使用開始日

2024/04/01

1. 外部機関の認定

ISO15189 認定書 ホームページに掲載

2. 外部精度管理実施状況(毎年以下を実施)

1) CAP サーベイ ホームページに掲載

2) 日本臨床検査技師会 精度保証施設認証書 ホームページに掲載

3. 機器管理(QP9 機器管理手順(最新版)に基づき、以下を実施)

平日は1回/日、冷凍冷蔵庫および日本フリーザー超低温槽の温度確認および遠心機の動作確認、検査機器の保守点検を実施して機器管理記録(保守管理点検記録)に記録する

	検証手順	設定/性能	機種
標準温度計 指示計器付温度計 (株:安藤計器製工所)	校正は3年に1回、外部専門業者に依頼して実施し校正証明書を保管する		SPT-800PT
監視機能付き無線ロガー MD8000 シリーズ ワイヤレス ウォッチャ(株 チノー)	年度に1回標準温度計と照合確認し、記録する	30分間隔で記録	MD-8001-300 MD-8101-300 MD-8104-P00
冷凍冷蔵庫 (株 荏原)	監視機能付き無線ロガー各2台設置	2℃～8℃/ -20℃～-40℃	HYCD-282
日本フリーザー超低温槽 (株 日本フリーザー)	監視機能付き無線ロガー1台設置	-65℃～-90℃	CLN-32U
回転速度測定器 デジタルハンディタコメーター(株 小野測器)	校正は年度に1回、外部専門業者に依頼して実施し校正証明書を保管する。		HT-4200
遠心機 (株 久保田商事)	回転速度測定器を使用し年度に1回、回転数・温度・タイマーの検証を実施して記録する。	最高回転数 4,800rpm 最大遠心力 4,150g 冷却遠心可能	KUBOTA ユニバーサル冷却遠心機 5910:2台/5911:2台
多機能心電計 (株 日本光電)	機器メーカーの定期点検を年度に1回実施する	QTc 補正は Bazett 式を採用	ECG-2550:4台 (2022/03/28～)
脳波 (株 日本光電)	機器メーカーの定期点検を年度に1回実施する		EEG-1284 (2022/02/24～)
呼吸機能 (株 チェスト)	機器メーカーの定期点検を年度に1回実施する		DISCOM-51:2台 (2023/05/25～) CHESTAC-8900
超音波(心臓)(PHILIPS、 GEヘルスケアジャパン)	機器メーカーの定期点検を年度に1回実施する		EPIQ 7G Vivid E90、E95
超音波(腹部)(Canon、 GEヘルスケアジャパン)	機器メーカーの定期点検を年度に1回実施する		Aplio i700:2台 LOGIQ E10、E10s

★上記機器管理記録は原則、閲覧にて確認をお願いします。具体的な確認方法は、治験開始前におけるあらかじめ協議の上、取り決めさせていただきます。