

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

2025/04/01

1. 院内測定 of 臨床検査値の基準値（臨床検査部ホームページに掲載）

2. 外部機関の認定

ISO15189 認定書（臨床検査部ホームページに掲載）

3. 外部精度管理実施状況

1) CAP サーベイ（治験ホームページに掲載）

2) 日本臨床検査技師会 品質保証施設認証書（治験ホームページに掲載）

3) 日本臨床衛生検査技師会 参加証（臨床検査部にて保管）

4) 日本医師会 臨床検査精度管理調査 評価評点一覧表（臨床検査部にて保管）

4. 検査部管理機器

当院規定の機器管理(ISO15189 QP9 機器管理手順)に基づき、以下を実施

★上記機器管理記録は、臨床検査部内で閲覧できます。

心電図、超音波（心臓）、標準温度計、温度管理集中システム、回転速度計測器については
治験ホームページに掲載しております。

具体的な確認方法は、治験開始前にあらかじめ協議の上、取り決めさせていただきます。

機器分類	装置名	メーカー	日常点検 (院内スタッフ)	定期点検 (外部業者)	校正	備考
心電図	ECG-2550①	日本光電	始業点検	1 回/年		2022/03/28～使用開始
	ECG-2550②	日本光電	始業点検	1 回/年		
	ECG-2550③	日本光電	始業点検	1 回/年		
	ECG-2550④	日本光電	始業点検	1 回/年		
超音波 (心臓)	Vivid E90	GE ヘルスケア ジャパン	日常点検	1 回/年		
	Vivid E95	GE ヘルスケア ジャパン	日常点検	1 回/年		
	EPIQ 7G	PHILIPS	日常点検	1 回/年		
超音波 (腹部)	Aplio i700①	Canon	日常点検	1 回/年		
	Aplio i700②	Canon	日常点検	1 回/年		
	LOGIQ E10	GE ヘルスケア ジャパン	日常点検	1 回/年		
	LOGIQ E10s	GE ヘルスケア ジャパン	日常点検	1 回/年		
呼吸機能	DISCOM-51①	チェスト	日常点検	1 回/年		2023/05/25～使用開始
	DISCOM-51②	チェスト	日常点検	1 回/年		
	CHESTAC-8900	チェスト	日常点検	1 回/年		
脳波	EEG-1284	日本光電	日常点検	1 回/年		2022/02/24～使用開始

機器分類	装置名	メーカー	日常点検 (院内スタッフ)	定期点検 (外部業者)	校正	備考
標準温度計	SPT-800PT (標準デジタル白金温度計サンピーティ)	三商			1 回/3 年 (外部業者)	
温度管理集中システム (監視機能付き無線ロガー)	MD-8001-300 106F2(2℃～8℃) (30 分間隔で記録)	チノー	日常点検			1 回/年 標準温度計と照合 確認し、記録する
	MD-8001-300 106FE(-20℃以下) (30 分間隔で記録)	チノー	日常点検			
	MD-8104-P00 143745 (-65℃～-90℃) (30 分間隔で記録)	チノー	日常点検			
	MD-8101-100 1105A5 (36～38℃) (30 分間隔で記録)	チノー	日常点検			
検体保管庫	HYCD-282 (2℃～8℃ / -20℃ 以下)	荏原	日常点検	不具合事象 発生時		監視機能付き無線 ロガー設置
	CLN-32U (-65℃～-90℃)	日本フリーザー	日常点検	不具合事象 発生時		監視機能付き無線 ロガー設置
	MIR-162 (36～38℃)	三洋電機	日常点検	不具合事象 発生時		監視機能付き無線 ロガー設置
回転速度測定器	HT-4200 (デジタルハンディ タコメーター)	小野測器			1 回/年 (外部業者)	
遠心分離機	KUBOTA5910-1 005(ユニバーサル冷却遠心機)	久保田商事	日常点検	不具合事象 発生時		1 回/年 回転速度測定器を使用し、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)
	KUBOTA5910-4 044(ユニバーサル冷却遠心機)	久保田商事	日常点検	不具合事象 発生時		
	KUBOTA5911-1 019(ユニバーサル冷却遠心機)	久保田商事	日常点検	不具合事象 発生時		
	KUBOTA5911- 治験(ユニバーサル冷却遠心機)	久保田商事	日常点検	不具合事象 発生時		