

医療機器の精度管理一覧

赤字：今回更新した医療機器

機器	設置場所・管理部署	メーカー名・機種名	精度管理・メンテナンス内容	実施先・認定先
心電計	生理検査室・医療技術局	メーカー名：フクダ電子 ・FCP-9800 ・FCP-8800	■機器整備に関して機器のメンテナンス及び精度管理の記録：あり/全て買い取り機器 日常点検記録：毎日動作不良や外観、付属部品の確認をし、記録している 定期点検記録：点検マニュアルに沿って1年に2度点検をし記録している 点検記録の閲覧：可能 →(レンタル機器ではない為)外部機関によるメンテナンスや適格性を保証する資料：無	院内で実施
遠心分離機	検体検査室・LSI	生化(メーカー：KUBOTA) ・4000/S500T/S500FR 治験で使用するのは、この3台	■機器整備に関して機器のメンテナンス及び精度管理の記録：あり/全て買取機器 日常点検記録：毎日8:30-17:15の間に動作不良がないか確認し、確認者名の印鑑を記録に残している 定期点検記録：数年に1回メーカーの手順書に従い点検を実施し、記録を残している(最終：2024年4月) 点検記録の閲覧：可能	日常点検・定期点検の実施先 →院内 メーカーによる定期点検 →久保田商事
身長計	・1F総合診療科前 ・腫瘍内科 ・小児科前	【小児科前】 DP-7100PW(Yamato)	【1F総合診療科前・腫瘍内科】 ■点検記録/外部点検：治験毎に検討 【小児科前】 ■点検記録/外部点検：治験毎に検討	
体重計	・2F図書館前 ・腫瘍内科 ・小児科前	【小児科前】 DP-7100PW(Yamato)	■機器整備に関して機器のメンテナンス及び精度管理の記録： 全て買取機器 【1F総合診療科前】 ■点検記録/外部点検：治験毎に検討 体重計：2年に1回の高知市計量検査所による定期検査を実施(検査シールを目印とする) 【腫瘍内科】 ■点検記録/外部点検：治験毎に検討 投与室にある体重計は2024年度の検査シールあり。投与時は統一してこの体重計で測定 【小児科前(身長計と同様のもの)】 ■点検記録/外部点検：治験毎に検討	
血圧計	・2F図書館前の血圧計は事務局が管理 ・臨床試験管理センター		■機器整備に関して機器のメンテナンス及び精度管理の記録：全て買取機器 ①血圧計(2F固定、外来又は病棟のポータブル)全て、メンテナンス記録や精度管理は未実施。故障時のみ対応。 →新たに、制度評価の為の機器を購入すれば対応も可能であるも現在は予定なし 【腫瘍内科】 ■点検記録/外部点検：なし(待合・投与室共に記録はない) ■臨床試験管理センター内の血圧計は保証期間内に買い替えて使用。(年1回の買い替え)	
体温計	臨床試験管理センター		■保証期間内に買い替えて使用。(年1回の買い替え)	
パルスオキシメータ	臨床試験管理センター		■保証期間内に買い替えて使用。(年1回の買い替え)	

医療機器の精度管理一覧

検体保管用 冷蔵庫	検体検査室・LSI	・Panasonic MPR414F-PJ	■機器整備に関して機器のメンテナンス及び精度管理の記録：あり/全て買取機器 冷蔵庫(2-8℃)冷凍庫(-20℃以下) 温度管理記録：毎日8:30-17:15の間に冷蔵庫又は冷凍庫に記載されている温度を確認し、記録している 日常点検記録：毎日、ドアの開閉状態の確認し、温度が保たれているか確認し、記録している 清掃の有無・メーカー対応等の必要時の点検があった場合は追加で記録している	院内で実施
検体保管用 冷凍庫	検体検査室・LSI	・Panasonic MDF MU339H-PJ	外部への定期点検：無し 点検記録の閲覧：可能	院内で実施
治験薬保管用 冷蔵庫	薬剤局DI室裏の部屋・薬剤局	①SANYO MEDICOOL ②Panasonic MPR-162DCN-PJ	2-8℃ 冷蔵庫①：（非盲検用） 冷蔵庫②：温度ロガーで温度を継続的に記録	
治験薬保管用 恒温庫	薬剤局DI室裏の部屋・薬剤局	日立インキュベーターCBR-14A	15-25℃：温度ロガーで継続的に記録	
治験薬保管用 室温庫	薬剤局DI室裏の部屋・薬剤局	—	1-30℃：温度ロガーで継続的に記録	
治験薬保管用 冷凍庫	現在なし			
温度計	治験薬保管庫・アイロムOM		温度計：年1回精度管理有(標準温度計を使用)	
臨床検査 分析装置	検体検査室・LSI		■業務標準手順書及びマニュアル：保管有(1回/年の定期改定、随時改定)⇒閲覧可(依頼者訪問時に貸し出し)  ■温度管理：検査室の温度/湿度の記録(毎日)保管有⇒閲覧可 機器(保冷库及び凍結保管庫)の温度記録有⇒閲覧可 温度計には最高・最低温度の表記はあるが記録やリセットはしていない  ■校正の記録または機器の正確性を保証する関連資料及び認定書 ・日本医師会：精度管理調査実施を受け(ランク等)保証記録有⇒閲覧可・電子提供可能だが情報量による 年に1度、冊子が届く予定で施設名等表記されるので冊子(写)も認定書に変わるものとなりうる ・日本臨床検査技師会：精度管理調査実施を受け(ランク等)保証記録有⇒閲覧可・電子提供可能だが情報量による ・高知臨床検査技師会：精度管理調査実施を受け(ランク等)保証記録有⇒閲覧可・電子提供可能だが情報量による  ■機器整備に関して機器のメンテナンス及び精度管理の記録：各機器毎に毎日実施し記録用紙保管有⇒閲覧可  ■検査データ 検査結果はデータ確定後に電子カルテサーバーに転送され、電子カルテ上に表示されるため、データの書換え等不可能 再検査の場合、固定された最終データのみがカルテ上に表示される。臨床検査室のサーバーには再測定前後のデータが両方保管あり  ■臨床検査室の電源 非常用電源に接続するなどして、停電等の緊急時対応をしている	

## 医療機器の精度管理一覧

超音波検査機器	・医療技術局→超音波検査室	全6台 ①Vivid E95(AU80569) ②EPIQCV x (US018B1019) ③Aplio 500(TUS-A500/JA) ④Aplio i700(TUS-AI700/6J) ⑤EPIQ7(US115B0654) ⑥Aplio500(TUS-A500/W1)	記録の閲覧：可能(閲覧依頼:午後) ■ 日常点検：毎日、始業時に院内の手順書に従って動作確認とシステム起動の確認をし、記録している 担当者の記名をしている ■ 定期点検：年1回および故障時に外部業者により点検をうける	院内で実施 ①GEヘルスケア・ジャパン ②株式会社フィリップス・ジャパン ③④キャノンメディカルシステムズ ⑤株式会社フィリップス・ジャパン ⑥キャノンメディカルシステムズ
X線装置	・医療技術局	RAD Speed Pro (SHIMADZU)	■ 機器整備に関して機器のメンテナンス及び精度管理の記録： 日常点検：毎日、始業時に院内の手順書に従って動作確認とシステム起動の確認をし、記録している 担当者の記名をしている 外部機関(機器メーカーによる)保守点検と記録(2回/年)保管有⇒閲覧可 機器の精度に関しては、項目により異なる為、都度相談	
MRI	・医療技術局	GEヘルスケア・DISCOVERY MR750W Expert 3.0T GEヘルスケア・Signa HDxt OPTIMA Edition 1.5T GEヘルスケア・OPTIMA MR360 Advance 16ch	■ 機器整備に関して機器のメンテナンス及び精度管理の記録： 外部機関(機器メーカーによる)保守点検と記録(4回/年)保管有⇒閲覧可 機器の精度に関しては、項目により異なる為、都度相談	
CT	・医療技術局	Aquilion One INSIGHT (Canon) SOMATOM Drive (シーメンス) Aquilion CXL (Canon)	■ 機器整備に関して機器のメンテナンス及び精度管理の記録： 外部機関(機器メーカーによる)保守点検と記録(SOMATOM Drive 2回/年 他2台 4回/年) 保管有⇒閲覧可 機器の精度に関しては、項目により異なる為、都度相談	Aquilion One INSIGHT (Canon) 2025/3/5より稼働
DEXA	・医療技術局	QDR Horizon (HOLOGIC)	日常点検：有り 外部の保守点検：無し	