

精度管理規程

1、目的

治験に係るデータの信頼性を保証するため、検査機器、検体、治験薬の管理等の精度管理について定めるものとする。

2、対象

- 1) 検体の一時保管庫である冷蔵庫、冷凍庫 (各 1)
- 2) 検体処理のための遠心機、冷却遠心機 (各 1)
- 3) 治験薬管理庫 (1 室)
- 4) 血圧計 (1 台)
- 5) 体重計
- 6) 12 誘導心電図 (検査課所有/管理)

3、管理基準

- 1) 対象ごとに、管理方法 (メンテナンス方法)、管理担当者を定め (別紙 1)、適切に管理する。
- 2) メンテナンス状況は、機器管理表 (別紙 2) に記載する。
- 3) 外部業者へメンテナンスを依頼した際は、その結果を示す証明書を保管すること。
- 4) 毎日の点検事項があるものに関しては、その結果を記録する (別紙 3、4、5)。ただし、営業日に限るものとする。
- 5) 上記対象以外の検査機器の精度管理について、依頼者より求めがあった場合は、各部署へ確認し、管理状況を証明できるものを入手する事とする。

4、管理方法

1) 治験薬管理庫

センター内の施錠可能な 1 室を治験薬管理庫とする。室内は 24 時間空調管理とし、室温は年間を通して 15~30℃に保つ。設定は保管中の治験薬に必要な温度とし、外気温に合わせ調整を行う。

2 種類の異なる温度計を使用し、温度の計測を行う。温度計の温度差のないことを確認し、署名とともに記録に残す (別紙 3)。尚、温度計のうち 1 つは、校正証明書付きの温度計とし、1 年毎の更新とする。

2) 検体一時保管用冷凍庫

2 種類の異なる温度計を使用し、温度の計測を行う。温度は-40~-20℃に保たれ、温度計の温度差のないことを確認し、署名とともに記録に残す (別紙 4)。尚、温度計のうち 1 つは、校正証明書付きの温度計とし、1 年毎の更新とする。

3) 検体一時保管用冷蔵庫

2 種類の異なる温度計を使用し、温度の計測を行う。温度は、2~8℃に保たれ、温度計の温度差のないことを確認し、署名とともに記録に残す (別紙 5)。

4) 検体遠心機・冷却遠心機

5年に1度の定期点検を行い、外部機関による合格証または点検報告書を入手、保管する。また、日常点検に併せ、概ね月1回の頻度で、メンテナンスログに沿い、点検を行う。

5) 血圧計

日常点検として、概ね月1回の頻度で、メンテナンスログに沿い、点検を行う。

6) 体重計

2年1度の定期点検とする。点検は大分市による計量検査を受けることとし、合格証の貼付を行うことで、証明書の代わりとする。

5、その他

- 1) 12誘導心電図の保守点検は、当院検査技師が「定期点検手順書」に沿って実施しその結果を記載したものを入手するものとする。実施の頻度は6か月に1度とし、最終確認者の署名を残す。
- 2) 当院検査課における臨床検査精度管理に関しては、前年度の日本医師会における「臨床検査精度管理調査 評価評点一覧表」ならびに日本臨床衛生検査技師会「精度保証施設認証書」をもってその証明書に代えるものとする。