

国立病院機構 名古屋医療センター

精度管理 概要

I) 臨床検査科について

作成日： 2019 年 8 月 8 日

*デジタルタコメーターや温度計を外部機関による校正を行い、院内で点検を実施。校正頻度：1年毎

番号	質問内容	回答欄	左記の回答の根拠となる資料の有無と資料名称
1	冷却遠心分離機の精度はどのように管理していますか？	ISO15189:2012の認定を有しています。 メーカー推奨のスパンで外部業者による点検を行っています。 (外部点検開始 2017年～) *年に1回、校正したデジタルタコメーターで回転数の点検を実施。 (2014年～) *年に1回、校正した標準温度計を用いて温度の点検を実施。 (2014年～) 営業日に日常点検記録をつけています。 温度は4℃で設定しています。	■有 □無
2	遠心分離器(常温)の精度はどのように管理していますか？	ISO15189:2012の認定を有しています。 メーカー推奨のスパンで外部業者による点検を行っています。 (外部点検開始 2017年～) *年に1回、校正したデジタルタコメーターで回転数の点検を実施。 (2014年～) 営業日に日常点検記録をつけています。 温度設定はありません。 検査室内の一般的な環境条件は室温25±5℃、湿度30～85%です。	■有 □無

3	検体保管用冷蔵庫の精度はどのように管理していますか？	<p>ISO15189:2012の認定を有しています。</p> <p>温度計を別途設置し、*年に1回、校正した標準温度計を用いて点検を行っています。</p> <p>(2014年～)</p> <p>営業日に日常温度記録をつけています。</p>	<input checked="" type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
4	検体保管用冷凍庫 (-20℃/-80℃)の精度はどのように管理していますか？	<p>ISO15189:2012の認定を有しています。</p> <p>温度計を別途設置し、年に1回、校正した標準温度計を用いて点検を行っています。</p> <p>営業日に日常温度記録をつけています。</p>	<input checked="" type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
5	インキュベーターの精度はどのように管理していますか	<p>ISO15189:2012の認定を有しています。</p> <p>温度計を別途設置し、*年に1回、校正した標準温度計を用いて点検を行っています。</p> <p>(2018年～)</p> <p>営業日に日常温度記録をつけています。</p> <p>温度は37℃で設定しています。</p>	<input checked="" type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
6	心電計の校正記録はありますか？	<p>年に1回外部業者による点検を行っています。</p> <p>(外部点検開始 2018年～)</p> <p>営業日に日常点検記録をつけています。</p>	<input checked="" type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
7	心エコーは実施可能ですか？ 精度管理はどのようにしていますか	<p>可能です。</p> <p>機器名：Philips Epiq、GE ViVid E9</p> <p>(装置について：3誘導心電図ケーブル、カラードプラ、連続波ドプラ、DICOM (ダイコム) フォーマットへの変換、ハーモニック映像法、CD/DVDプレイヤー、Mモード計測、パルス波ドプラ、組織ドプラ法)</p> <p>年に1回外部業者による点検を行っています。</p> <p>(外部点検開始 2018年～)</p> <p>営業日に日常温度・日常湿度記録をつけています。</p>	<input checked="" type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無

8	結核検査について T-SPOTの結果までに日数	3-5日	
9	結核検査について クオンティフェロンは実施可能です	可能	
10	「最大吸気筋力（MIP）」と「最大呼気筋力（MEP）」測定していますか	「最大吸気筋力（MIP）」と「最大呼気筋力（MEP）」は測定していません。責任医師に確認ください。	
11	スパイロ検査の機器名 精度はどのように管理していますか？	機種はチェスト株式会社「CHESTAC-8900」です。 年に1回外部業者による点検を行っています。 (外部点検開始 2018年～) 営業日に温度記録・気圧記録をつけています。	<input checked="" type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無

Ⅱ)放射線科について

作成日： 2018 年 3 月 14 日

番号	質問内容	回答欄	左記の回答の根拠となる資料の有無と資料名称
1	CTの機器について	Aquilion One Vision Aquilion 64	<input type="checkbox"/> 有 () <input checked="" type="checkbox"/> 無
2	CTの精度管理はありますか。	年に3回の外部業者による点検	<input checked="" type="checkbox"/> 有 *必須文書閲覧時に記録の閲覧可能 <input type="checkbox"/> 無
3	MRIの機器について	Achieva 1.5T Nova	<input type="checkbox"/> 有 () <input checked="" type="checkbox"/> 無
4	MRIの精度管理はありますか。	年に3回の外部業者による点検	<input checked="" type="checkbox"/> 有 *必須文書閲覧時に記録の閲覧可能 <input type="checkbox"/> 無
5	X線の機器について	MOBILETT XP Hybrid 4号機 機器型式名：732-40017062-SP15 一般撮影装置 (3) 機器型式名：UD150B-40	<input type="checkbox"/> 有 () <input checked="" type="checkbox"/> 無
6	X線の精度管理はありますか。	外部業者による点検記録なし 院内の日々 (営業日) の点検記録はあり	<input type="checkbox"/> 有 () <input checked="" type="checkbox"/> 無 (院内の日々の点検記録はあり。) *必須文書閲覧時に記録の閲覧可能

7	SPECT装置について	DaTscan : Discovery NM630 MIBG : GE Millennium VG	<input type="checkbox"/> 有 () <input checked="" type="checkbox"/> 無
8	SPECTの精度管理について	年に3回の外部業者による点検	<input checked="" type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無

Ⅲ)その他

作成日： 2018 年 8 月 8 日

番号	質問内容	回答欄	左記の回答の根拠となる資料の有無と資料名称
1	血圧計の校正記録はありますか	1年に1回外部業者による点検を実施	<input checked="" type="checkbox"/> 有（点検記録あり） <input type="checkbox"/> 無
2	身長・体重計の校正記録はありますか	計量法に基づいた2年に1度の体重計（身長計）点検を行っております **身長計単独の精度管理については事務局と相談ください	<input checked="" type="checkbox"/> 有（機器に検定済みのシールが貼付されています。） <input type="checkbox"/> 無
3	体温計の校正記録はありますか	校正記録はありません。	<input type="checkbox"/> 有（ ） <input checked="" type="checkbox"/> 無
4	輸液ポンプについて機器名及び、精度管理はどのようにされていますか	機器名：テルフュージョン輸液ポンプTE-161S 精度管理：製品の取り扱い説明書に記載のある保守点検に従い年に1回点検を行う。その際、流量測定はIDA-4 Plusを用いて行う。なお、IDA-4 Plusは年に1回外部業者による点検を行っている	<input checked="" type="checkbox"/> 有（点検記録あり） <input type="checkbox"/> 無
5	シリンジポンプについて機器名及び、精度管理はどのようにされていますか	機器名：テルフュージョンシリンジポンプTE-331S テルフュージョンシリンジポンプ35型TE-351 精度管理：製品の取り扱い説明書に記載のある保守点検に従い年に1回点検を行う。その際、流量測定はSP testerを用いて行う。なお、SP testerは年に1回外部業者による点検を行っている	<input checked="" type="checkbox"/> 有（点検記録あり） <input type="checkbox"/> 無

6	薬剤保管庫について点検はされていますか	薬剤保管庫（室温、冷所、恒温槽、超低温槽）に温度計を設置し温度を記録している。温度計の校正は年に1回外部業者により行っている。	<input checked="" type="checkbox"/> 有 *必須文書閲覧時に記録の閲覧可能 詳細は治験薬等保管庫の温度逸脱に関する対応マニュアル参照 <input type="checkbox"/> 無
---	---------------------	---	---