

|          |              |      |     |     |                |
|----------|--------------|------|-----|-----|----------------|
| マニュアルNo. | 6-004        | 改訂番号 | 4 版 | 承認日 | 2024 年 5 月 1 日 |
| 手順書の表題   | 機器保守点検に関する手順 |      |     |     |                |

# 機器保守点検に関する手順

## 1. 目的

臨床試験で使用する医療機器等の保守点検手順を明確にする。

## 2. 機器管理記録の取り扱いについて

機器保守点検記録（様式 6-004-1）が必要な機器毎に点検の記録を残す。点検・修理等が行われた毎に責任者へ報告し、確認を得る。

## 3. 点検手順

### 3.1 始業時点検

- 1) 各種機器の取扱説明書中の日常点検等に従い点検する。
- 2) 点検時、及び使用時に不備・異常が認められた場合には、その現象と対処等を記録し、修理を依頼する。修理ができない場合は、機器を交換する。

### 3.2 定期点検

- 1) 保守点検内容（様式 6-004-2）に基づき、スタッフ定期点検、あるいはメーカー定期点検を行い、その内容を記録する。
- 2) 機器メーカーに点検を依頼した場合、点検・修理報告書、校正証明書等の書類は必ず保管する。

## 4. 注意事項

点検時に不備・異常が認められた場合、直ちに原因を調査し、必要であれば機器メーカーに問い合わせる。状況に応じて修理依頼や代替機手配など対応する。

## 5. 臨床試験貸与機器の取り扱い

臨床薬理試験開始前に当院において日常または定期点検が必要か確認し、試験実施中の点検手順について合意しておく。

### 制定と改訂

| 改訂番号 | 承認年月日           | 作成者    | 承認者  | 制定・改訂内容                   |
|------|-----------------|--------|------|---------------------------|
| 初版   | 2017 年 11 月 1 日 | 義平 祥菜  | 橋田 亨 | 制定                        |
| 2 版  | 2021 年 4 月 1 日  | 興津 美由紀 | 橋田 亨 | タイトル変更、記載整備<br>機種変更に伴う見直し |
| 3 版  | 2022 年 4 月 1 日  | 興津 美由紀 | 橋田 亨 | 機種変更に伴う見直し                |
| 4 版  | 2024 年 5 月 1 日  | 興津 美由紀 | 橋田 亨 | 機種変更に伴う見直し                |

**マニュアルNo. : 6-004**

**承認年月日 : 2024 年 5 月 1 日**

**作成者 : 興津 美由紀**

**承認者 : 橋田 亨**

|          |              |      |     |     |                |
|----------|--------------|------|-----|-----|----------------|
| マニュアルNo. | 6-004        | 改訂番号 | 4 版 | 承認日 | 2024 年 5 月 1 日 |
| 手順書の表題   | 機器保守点検に関する手順 |      |     |     |                |

様式 6-004-1

## 機器保守点検記録（見本）

| 医療機器名 | 一般名称     | 型式・型番    | 製造販売業者     | 施設管理番号 |
|-------|----------|----------|------------|--------|
|       |          |          |            |        |
| 購入年月日 | スタッフ点検基準 | メーカー点検基準 | 修理/問い合わせ窓口 |        |
|       |          |          |            |        |

| 点検<br>年月日 | スタッフ<br>担当者 | 点検内容 | 結果  | 備考 | 確認者 |
|-----------|-------------|------|-----|----|-----|
|           |             |      | 適・否 |    |     |
|           |             |      | 適・否 |    |     |
|           |             |      | 適・否 |    |     |
|           |             |      | 適・否 |    |     |
|           |             |      | 適・否 |    |     |
|           |             |      | 適・否 |    |     |
|           |             |      | 適・否 |    |     |
|           |             |      | 適・否 |    |     |
|           |             |      | 適・否 |    |     |
|           |             |      | 適・否 |    |     |

\*日常点検や使用時に不具合があった場合にも記録を残す。

\*メーカーに修理・点検等を依頼した場合、作業報告書を入手して保管する

|          |              |      |     |     |                |
|----------|--------------|------|-----|-----|----------------|
| マニュアルNo. | 6-004        | 改訂番号 | 4 版 | 承認日 | 2024 年 5 月 1 日 |
| 手順書の表題   | 機器保守点検に関する手順 |      |     |     |                |

様式 6-004-1

## 保守点検内容

| 名称                          | スタッフ点検における内容 |   | 備考   |
|-----------------------------|--------------|---|--|
|                             | 頻度           | 作業内容  |  |
| 血圧計                         | 1 回/月        | <ul style="list-style-type: none"> <li>機器に汚れ、サビ、キズはないか。</li> <li>カフ、チューブの損傷はないか。接続部に緩みはないか。</li> <li>プリンタ用紙は指定品であるか。</li> <li>電源コードは本体のコネクタにしっかり挿入しているか。</li> <li>電池式の場合、電池格納部分に異常はないか。</li> <li>電源を付けて変な音、においはないか。</li> <li>液晶部は正しく表示しているか。</li> <li>アラームランプは点灯するか</li> <li>スイッチ、ボタン類は正常に動作するか。</li> <li>測定値は正しく表示されるか。</li> <li>プリンタ用紙が正しく紙送り、印字されるか。</li> <li>日時設定がある場合、設定は正しいか。</li> </ul> <b>外来:HCR-7101(オムロン)</b> | 故障時点検または買い替え<br>1 回/年                                  |
| 身長計                         | 1 回/月        | <ul style="list-style-type: none"> <li>水平に設置されている</li> <li>ガタつきがない。</li> <li>スライドがスムーズに動くか。</li> </ul>  | 1 級 JIS メジャーで<br>150/165/180 目盛りを<br>合わせて自主点検<br>1 回/年 |
| 体温計                         | 1 回/月        | <ul style="list-style-type: none"> <li>デジタル表示の数字が鮮明に表示されているか。</li> <li>70%アルコール(同等効果)で消毒する。</li> </ul>  | メーカー保証期間内<br>で使用<br>約 1 年で買替え                          |
| 体重計                         | 1 回/月        | <ul style="list-style-type: none"> <li>電源等のケーブル破損がない。</li> <li>ガタつきや異常音がない。</li> <li>スイッチ、ボタン類の動作異常がない。</li> <li>表示装置のマーク、記号、数字等の表示欠けがなく、零点が合わされている。</li> <li>水平に設置されている</li> </ul> <b>外来:DP-7101PW/大和製衡株式会社</b>  | 神戸市計量士会<br>点検: 1 回/2 年                                 |
| 生体情報モニター(血圧・脈拍・体温・呼吸数・SpO2) | ME 室管理       | <b>IntelliVue X2 / PHILIPS</b>  | メーカー定期点検: 1 回/年  |
| パルスオキシメーター                  | 1 回/月        | <ul style="list-style-type: none"> <li>電源が入るか。</li> <li>デジタル表示の数字が鮮明に表示されているか。</li> <li>エラーが出ていないか。</li> </ul>  | 要時買替える   |

|          |              |      |     |     |                |
|----------|--------------|------|-----|-----|----------------|
| マニュアルNo. | 6-004        | 改訂番号 | 4 版 | 承認日 | 2024 年 5 月 1 日 |
| 手順書の表題   | 機器保守点検に関する手順 |      |     |     |                |

様式 6-004-1

| 名称                   | スタッフ点検における内容        |   | 備考                 |
|----------------------|---------------------|---|--------------------|
|                      | 頻度                  | 作業内容  |                    |
| 心電図                  | 1 回/月               | <ul style="list-style-type: none"> <li>機器にキズ、変形、サビ、破損はないか。</li> <li>記録用紙の補填状態に問題はないか。</li> <li>電源コード、誘導コードはスムーズに取り付け、取り外しができるか。</li> <li>四肢・胸部電極に汚れ、サビ、キズ、破損はないか。</li> <li>機器の動作はスムーズであるか。</li> </ul> <b>日本光電: ECG2450/1550</b>   | メーカー定期点検:<br>1 回/年 |
| 検体保管庫<br>(冷蔵庫、フリーザー) | 1 回/月               | <ul style="list-style-type: none"> <li>ロガーと目視による精度管理。</li> </ul> << -80℃ >><br><b>SANYO (Panasonic)</b><br><< -20℃ >><br><b>PHC 株式会社</b><br><< 4℃ >><br><b>SANYO (Panasonic)</b>  | メーカー故障時点検          |
| 遠心機                  | 1 回/月               | <ul style="list-style-type: none"> <li>ローター(回転盤)やバケットなどにキズ、腐食、変形はないか。</li> <li>ローターの締め付けナットにゆるみはないか。</li> <li>スウィングローターのバケットはスムーズにスイングするか。</li> <li>チャンパー内に異物はないか。水が留まっていないか。</li> <li>排水ホースからの水抜き。</li> <li>ドアはロックされるか。</li> <li>電源コード、アース線は正しく接続されているか。</li> <li>作動つまみ、ディスプレイ、ランプ、スイッチなどは正常に作動するか。</li> <li>機器は水平に設置されているか。</li> <li>チャンパー内の清掃、ローターやバケットの洗浄。</li> <li>遠心機周辺の清掃。</li> </ul> << 常温 >><br>テーブルトップ遠心機(2 台)<br><b>KUBOTA4000</b><br><< 冷却 >> 温度設定: 4℃<br><b>ユニバーサル冷却遠心機 KUBOTA5911</b> | メーカー定期点検:<br>1 回/年 |
| 温度ロガー<br>(治験検体)      |                     | <ul style="list-style-type: none"> <li>記録データの印刷</li> </ul> <b>藤田電機製作所</b>   | メーカー定期点検: 1 回/年    |
| 治験薬保管庫<br>(冷蔵庫)      | <u>1 回/日</u><br>営業日 | <ul style="list-style-type: none"> <li>目視による確認</li> </ul> << 冷蔵 >> 温度設定: 2~8℃<br><b>SANYO: 薬用冷蔵ショーケース</b>   | メーカー故障時点検          |

|          |              |      |     |     |                |
|----------|--------------|------|-----|-----|----------------|
| マニュアルNo. | 6-004        | 改訂番号 | 4 版 | 承認日 | 2024 年 5 月 1 日 |
| 手順書の表題   | 機器保守点検に関する手順 |      |     |     |                |

様式 6-004-1

| 名称              | スタッフ点検における内容       |   | 備考                   |
|-----------------|--------------------|---|----------------------|
|                 | 頻度                 | 作業内容  |                      |
|                 |                    | <b>Panasonic : 薬用冷蔵ショーケース</b>   |                      |
| 治験薬保管庫<br>(恒温槽) | 1 回/日<br>営業日       | <ul style="list-style-type: none"> <li>目視による確認</li> <li>《恒温》 温度設定: 15~25℃</li> </ul> <b>Panasonic : 研究用保冷庫</b>  | メーカー故障時点検            |
| 温度計<br>(治験薬)    | 1 回/日<br>営業日       | <ul style="list-style-type: none"> <li>目視による確認</li> <li>《冷蔵庫内、恒温槽、室内》</li> </ul> <b>Fisher scientific : TRACEABLE</b>   | 年 1 回買替え             |
| 製剤室             | 作業前<br>作業後         | <ul style="list-style-type: none"> <li>清掃</li> <li>物品チェック</li> <li>《安全キャビネット》</li> </ul> <b>日科ミクロン: SterilChemGARDIII SG-403A TX</b><br>《クリーンベンチ》<br><b>日科ミクロン: クリーンベンチ NCF-1300S (ISO クラス 5)</b>                                     | メーカー定期点検:<br>1 回/年   |
| 化学療法室           | 作業前<br>作業後         | <ul style="list-style-type: none"> <li>清掃</li> <li>物品チェック</li> <li>《安全キャビネット》</li> </ul> <b>日科ミクロン: SterilChemGARDIII SG-403A TX</b><br><ul style="list-style-type: none"> <li><b>日科ミクロン: SterilChemGARDIII SG-603A TX</b></li> </ul> | メーカー定期点検:<br>1 回/年   |
| X-P             | 始業時<br>終業時         | <ul style="list-style-type: none"> <li>「始業・終業点検実施記録」による点検</li> </ul> <b>KXO-50G</b>   | メーカー定期点検:<br>1-2 回/年 |
| CT              | 始業時<br>終業時         | <ul style="list-style-type: none"> <li>「始業・終業点検実施記録」による点検</li> <li>QA, QC 記録</li> </ul> <b>TOSHIBA Aqillion : ONE GENESIS edition</b><br><b>GE Healthcare : Discovery CT750HD</b><br><b>GE Healthcaer : CT660 pro</b>                 | メーカー定期点検:<br>3-4 回/年 |
| MRI             | 始業時<br>終業時         | <ul style="list-style-type: none"> <li>「始業・終業点検実施記録」による点検</li> <li>QA, QC 記録</li> </ul> <b>Siemens : MAGNETON Avanto fit</b><br><b>Siemens : MAGNETON Vida fit</b>  | メーカー定期点検:<br>3-4 回/年 |
| 3D-DSA          | 使用日の<br>始業時<br>終業時 | <ul style="list-style-type: none"> <li>「始業・終業点検実施記録」による点検</li> </ul> <b>SIEMENS: Artis Q biplane</b><br><b>Philips AzuRion7 single plane</b><br><b>Philips Azurion7</b><br><b>Philips Allura Clarity</b>                              | メーカー定期点検:<br>3-4 回/年 |

|          |              |      |     |     |                |
|----------|--------------|------|-----|-----|----------------|
| マニュアルNo. | 6-004        | 改訂番号 | 4 版 | 承認日 | 2024 年 5 月 1 日 |
| 手順書の表題   | 機器保守点検に関する手順 |      |     |     |                |

様式 6-004-1

| 名称                      | スタッフ点検における内容 |   | 備考                   |
|-------------------------|--------------|---|----------------------|
|                         | 頻度           | 作業内容  |                      |
| シンチ (SPECT/<br>CT 複合装置) | 1 回/日<br>始業時 | <ul style="list-style-type: none"> <li>・「点検実施記録」による点検</li> <li><b>GE Healthcare : Discovery NM/ CT 670</b></li> <li><b>GE Helathcare : inifinia Haekeye 4</b></li> </ul>  | メーカー定期点検:<br>3-4 回/年 |
| PET-CT                  | 始業時<br>終業時   | <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 「PET-CT 装置日常点検記録」による点検</li> <li>・ 「血糖測定装置管理記録」による点検</li> <li>・ QA, QC 記録</li> <li><b>GE Healthcare: Discovery 690 Elite motion vision (南館)</b></li> <li><b>GE Helthcare : IQ (南館)</b></li> <li><b>GE Healthcare: Discovery 600 (本館)</b></li> </ul> | メーカー定期点検:<br>3-4 回/年 |