

マニュアルNo.	6-004	改訂番号	5 版	承認日	2026 年 3 月 31 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 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
5 版	2026 年 3 月 31 日	興津 美由紀	橋田 亨	院内の現状に即して記載整備

マニュアルNo. : 6-004

承認年月日 : 2026 年 3 月 31 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	5版	承認日	2026年3月31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

医療機器名	一般名称	型式・型番	購入年月日

点検 年月日	スタッフ 担当者	点検内容	結果	備考	確認者
20		<input type="checkbox"/> 様式 6-004-2 の作業内容を実施 <input type="checkbox"/> その他 ()	適・否		
20		<input type="checkbox"/> 様式 6-004-2 の作業内容を実施 <input type="checkbox"/> その他 ()	適・否		
20		<input type="checkbox"/> 様式 6-004-2 の作業内容を実施 <input type="checkbox"/> その他 ()	適・否		
20		<input type="checkbox"/> 様式 6-004-2 の作業内容を実施 <input type="checkbox"/> その他 ()	適・否		
20		<input type="checkbox"/> 様式 6-004-2 の作業内容を実施 <input type="checkbox"/> その他 ()	適・否		
20		<input type="checkbox"/> 様式 6-004-2 の作業内容を実施 <input type="checkbox"/> その他 ()	適・否		
20		<input type="checkbox"/> 様式 6-004-2 の作業内容を実施 <input type="checkbox"/> その他 ()	適・否		
20		<input type="checkbox"/> 様式 6-004-2 の作業内容を実施 <input type="checkbox"/> その他 ()	適・否		
20		<input type="checkbox"/> 様式 6-004-2 の作業内容を実施 <input type="checkbox"/> その他 ()	適・否		
20		<input type="checkbox"/> 様式 6-004-2 の作業内容を実施 <input type="checkbox"/> その他 ()	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	5 版	承認日	2026 年 3 月 31 日
手順書の表題	機器保守点検に関する手順				

様式 6-004-2

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"> ・ 機器に汚れ、サビ、キズはないか ・ カフ、チューブの損傷はないか。接続部に緩みはないか ・ 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 ・ 電池式の場合、電池格納部分に異常はないか ・ 電源を付けて変な音、においはないか ・ 液晶部は正しく表示しているか ・ アラームランプは点灯するか ・ スイッチ、ボタン類は正常に動作するか ・ 測定値は正しく表示されるか 	メーカー保証期間内で使用 約 1 年で買替え
身長計	1 回/月	<ul style="list-style-type: none"> ・ 水平に設置されている ・ ガタつきがない ・ スライドがスムーズに動くか ・ JIS メジャーで点検した場合記録する 	1 級 JIS メジャーで 150/165/180 目盛りを合わせて自主点検 1 回/年
体温計	1 回/月	<ul style="list-style-type: none"> ・ デジタル表示の数字が鮮明に表示されているか。 ・ 70%アルコール(同等効果)で消毒する。 	メーカー保証期間内で使用 約 1 年で買替え
体重計	1 回/月	<ul style="list-style-type: none"> ・ 電源等のケーブル破損がない。 ・ ガタつきや異常音がない。 ・ スイッチ、ボタン類の動作異常がない。 ・ 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。 ・ 水平に設置されている 	神戸市計量士会 点検: 1 回/2 年
パルスオキシメーター	1 回/月	<ul style="list-style-type: none"> ・ 電源が入るか。 ・ デジタル表示の数字が鮮明に表示されているか。 ・ エラーが出ていないか。 	メーカー保証期間内で使用 約 1 年で買替え
心電図	1 回/日 営業日	<ul style="list-style-type: none"> ・ 院内の手順書(ISO 準拠)に準じる 	メーカー定期点検: 1 回/年

マニュアルNo.	6-004	改訂番号	5 版	承認日	2026 年 3 月 31 日
手順書の表題	機器保守点検に関する手順				

名称	スタッフ点検における内容		備考
	頻度	作業内容	
検体保管庫 (冷蔵庫、フリーザー)	1 回/日 営業日	<ul style="list-style-type: none"> 温度ロガーと目視での温度管理による確認 院内の手順書(ISO 準拠)に準じる 	メーカー故障時点検
温度ロガー (治験検体)		<ul style="list-style-type: none"> 標準温度計による確認 	院内点検: 1 回/年
遠心機	1 回/日 営業日	<ul style="list-style-type: none"> 院内の手順書(ISO 準拠)に準じる 	メーカー定期点検: 1 回/年
製剤室	作業前 作業後	《安全キャビネット》《クリーンベンチ》 <ul style="list-style-type: none"> 清掃 物品チェック 	メーカー定期点検: 1 回/年
化学療法室	作業前 作業後	《安全キャビネット》 <ul style="list-style-type: none"> 清掃 物品チェック 	メーカー定期点検: 1 回/年
X-P	始業時 終業時	<ul style="list-style-type: none"> 「始業・終業点検実施記録」による点検 	メーカー定期点検: 1-2 回/年
CT	始業時 終業時	<ul style="list-style-type: none"> 「始業・終業点検実施記録」による点検 QA, QC 記録 	メーカー定期点検: 3-4 回/年
MRI	始業時 終業時	<ul style="list-style-type: none"> 「始業・終業点検実施記録」による点検 QA, QC 記録 	メーカー定期点検: 3-4 回/年
3D-DSA	使用日の 始業時 終業時	<ul style="list-style-type: none"> 「始業・終業点検実施記録」による点検 	メーカー定期点検: 3-4 回/年
シンチ (SPECT/ CT 複合装置)	1 回/日 始業時	<ul style="list-style-type: none"> 「点検実施記録」による点検 	メーカー定期点検: 3-4 回/年
PET-CT	始業時 終業時	<ul style="list-style-type: none"> 「PET-CT 装置日常点検記録」による点検 「血糖測定装置管理記録」による点検 QA, QC 記録 	メーカー定期点検: 3-4 回/年