

〇〇病院検査部門	機材管理手順書	文書番号	版数
			○

機材管理手順書

SAMPLE

使用開始日 20〇年〇月〇日

作 成	確 認	承 認
 / /	 / /	 / /

〇〇病院検査部門	機材管理手順書	文書番号	版数
			〇

- 2) 「機材識別ラベル」を作成し、機材に貼付する。
- 3) 「機材校正・検定基準表」（様式 4）を作成する。
- 4) 毎年〇月に、「機材校正・検定・保守点検年間計画書」（様式 5）を作成する。
- 5) 機材校正・検定および定期点検の進捗管理を行う。

8. 手順

<解説>

この手順書が主に該当する要求事項は、6.4 項 です。

<解説>（青字）にて、
要求事項や手順書作成に
おけるポイントを説明

8.1 機材の管理

8.1.1 「機材一覧表」（様式1）と「機材配置図」（様式2）の作成

- 1) 各検査室の主任は、検査業務に用いる検査結果に直接影響を与える機材について、「機材一覧表」（様式1）を作成する。

<解説>

機材とは、用語の定義「3.3 機材」を参照してください。

- 2) 各検査室の主任は、「機材一覧表」（様式1）に記載した機材および、HIS 端末、LIS 端末の設置場所を示した「機材配置図」（様式2）を作成する。ただし器具については、設置場所が決まっているもののみを記載する。

<解説>

「機材配置図」（様式2）には、冷蔵庫や冷凍庫、顕微鏡等、設置場所が決まっているものを記載します。ピペット等、場所が移動するものまでの記載は必要ありません。

すでにフロアマップがある場合には、様式に関わらず既存のフロアマップを利用して作成してください。

- 3) 主任は、作成した「機材一覧表」（様式1）および「機材配置図」（様式2）を技術管理主体に提出する。
- 4) 技術管理主体は、「機材一覧表」（様式1）および「機材配置図」（様式2）を確認し、検査室管理主体の承認を得たのち、機材管理事務局に提出する。
- 5) 機材管理事務局は、提出された「機材一覧表」（様式1）および「機材配置図」（様式2）のコピーをとり、コピーを各検査室の主任に渡す。
- 6) 検査結果に直接影響を与える機材を新規に採用する場合、各検査室の主任は(1)項～5)項の手順を繰り返し、一覧表の更新を行う。
- 7) 新規に採用する機材について、技術管理主体は「検査手順検証・妥当性確認手順書」に基づき検証を行うよう、要員に指示する。

8.1.2 機材の識別

- 1) 機材管理事務局は、「機材一覧表」（様式1）に記載した機材に関して、「図1. 機材識別ラベル様式（例）」を参考に「機材識別ラベル」を作成し、機材に貼付する。ただし、ピペットなど「機材識別ラベル」による

機材一覧表

部署

- ☐ 検査部門共通
☒ 血液検査室

記録様式テンプレートは全て
＜記入例＞も合わせてご提供
(解説コメント付き)

主任 作成	技術管理主体 確認	検査室管理主体 承認
<div>E</div>	<div>D</div>	<div>B</div>
20〇〇/〇/〇	20〇〇/〇/〇	20〇〇/〇/〇

20〇〇年〇月〇日現在

機材管理 番号	機材名称	製造番号 または シリアル番号	製造業者名	連絡先（製造業者／供給者）		設置 年月日	設置時 状況	受入検査 実施 年月日	使用 開始 年月日	設置場所	機材 状態	配置図 情報	取扱説明書等 保管場所	検証記録または 妥当性確認記録 保管場所	備考 (廃棄日等)
				連絡先 名称	電話 番号										
MC 血液 001	多項目自動血球分析装置 XE-5000	〇〇	シスメックス株式 会社	シスメックス株 式会社コール センター	〇〇	2015年 以前	<input checked="" type="checkbox"/> 新品 <input type="checkbox"/> 使用済 <input type="checkbox"/> 中古品	2015年 以前	2015年 以前	血液検査室	<input type="checkbox"/> 使用中 <input type="checkbox"/> 廃止 <input checked="" type="checkbox"/> 廃棄	血液1	血液検査室	-	廃棄日： 2018/12/30
MC 血液 030	多項目自動血球分析装置 XN-9100	〇〇	シスメックス株式 会社	シスメックス株 式会社コール センター	〇〇	2018/12/20	<input checked="" type="checkbox"/> 新品 <input type="checkbox"/> 使用済 <input type="checkbox"/> 中古品	2018/12/20 - 2018/12/28	2019/1/4	血液検査室	<input checked="" type="checkbox"/> 使用中 <input type="checkbox"/> 廃止 <input type="checkbox"/> 廃棄	血液 30	血液検査室	血液検査室	
MC 血液 051	純水装置	〇〇	〇〇	〇〇	〇〇	2022/10/28	<input checked="" type="checkbox"/> 新品 <input type="checkbox"/> 使用済 <input type="checkbox"/> 中古品	2022/10/30	2022/11/4	血液検査室	<input checked="" type="checkbox"/> 使用中 <input type="checkbox"/> 廃止 <input type="checkbox"/> 廃棄	血液 51	血液検査室	血液検査室	
						/ /	<input type="checkbox"/> 新品 <input type="checkbox"/> 使用済 <input type="checkbox"/> 中古品	/ /	/ /		<input type="checkbox"/> 使用中 <input type="checkbox"/> 廃止 <input type="checkbox"/> 廃棄				
						/ /	<input type="checkbox"/> 新品 <input type="checkbox"/> 使用済 <input type="checkbox"/> 中古品	/ /	/ /		<input type="checkbox"/> 使用中 <input type="checkbox"/> 廃止 <input type="checkbox"/> 廃棄				
						/ /	<input type="checkbox"/> 新品 <input type="checkbox"/> 使用済 <input type="checkbox"/> 中古品	/ /	/ /		<input type="checkbox"/> 使用中 <input type="checkbox"/> 廃止 <input type="checkbox"/> 廃棄				
						/ /	<input type="checkbox"/> 新品 <input type="checkbox"/> 使用済 <input type="checkbox"/> 中古品	/ /	/ /		<input type="checkbox"/> 使用中 <input type="checkbox"/> 廃止 <input type="checkbox"/> 廃棄				
						/ /	<input type="checkbox"/> 新品 <input type="checkbox"/> 使用済 <input type="checkbox"/> 中古品	/ /	/ /		<input type="checkbox"/> 使用中 <input type="checkbox"/> 廃止 <input type="checkbox"/> 廃棄				
						/ /	<input type="checkbox"/> 新品 <input type="checkbox"/> 使用済 <input type="checkbox"/> 中古品	/ /	/ /		<input type="checkbox"/> 使用中 <input type="checkbox"/> 廃止 <input type="checkbox"/> 廃棄				
						/ /	<input type="checkbox"/> 新品 <input type="checkbox"/> 使用済 <input type="checkbox"/> 中古品	/ /	/ /		<input type="checkbox"/> 使用中 <input type="checkbox"/> 廃止 <input type="checkbox"/> 廃棄				
						/ /	<input type="checkbox"/> 新品 <input type="checkbox"/> 使用済 <input type="checkbox"/> 中古品	/ /	/ /		<input type="checkbox"/> 使用中 <input type="checkbox"/> 廃止 <input type="checkbox"/> 廃棄				
						/ /	<input type="checkbox"/> 新品 <input type="checkbox"/> 使用済 <input type="checkbox"/> 中古品	/ /	/ /		<input type="checkbox"/> 使用中 <input type="checkbox"/> 廃止 <input type="checkbox"/> 廃棄				
						/ /	<input type="checkbox"/> 新品 <input type="checkbox"/> 使用済 <input type="checkbox"/> 中古品	/ /	/ /		<input type="checkbox"/> 使用中 <input type="checkbox"/> 廃止 <input type="checkbox"/> 廃棄				
						/ /	<input type="checkbox"/> 新品 <input type="checkbox"/> 使用済 <input type="checkbox"/> 中古品	/ /	/ /		<input type="checkbox"/> 使用中 <input type="checkbox"/> 廃止 <input type="checkbox"/> 廃棄				
						/ /	<input type="checkbox"/> 新品 <input type="checkbox"/> 使用済 <input type="checkbox"/> 中古品	/ /	/ /		<input type="checkbox"/> 使用中 <input type="checkbox"/> 廃止 <input type="checkbox"/> 廃棄				
						/ /	<input type="checkbox"/> 新品 <input type="checkbox"/> 使用済 <input type="checkbox"/> 中古品	/ /	/ /		<input type="checkbox"/> 使用中 <input type="checkbox"/> 廃止 <input type="checkbox"/> 廃棄				
						/ /	<input type="checkbox"/> 新品 <input type="checkbox"/> 使用済 <input type="checkbox"/> 中古品	/ /	/ /		<input type="checkbox"/> 使用中 <input type="checkbox"/> 廃止 <input type="checkbox"/> 廃棄				

認定取得活動開始前に導入した機材で、
取扱説明書や検証記録がない場合には、
「-」と記載します