

○○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○年○月○日

作成	確認	承認
/ /	/ /	/ /

○○病院検査部門	機材管理手順書	文書番号	版数
			○

- 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○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。

＜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. 手順

この手順書が主に該当する要求事項は、6.4項です。

### 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

（黄色）マーカーで施設ごとに変更可能な部分（文書名や役職名など）を明示

- 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、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

## 機材一覽表

## 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
		
20〇〇/〇/〇	20〇〇/〇/〇	20〇〇/〇/〇

2000年〇月〇日現在

※主任が作成 → 技術管理主体が確認 → 検査室管理主体が承認 → 原本は機材管理事務局で保管(○年以上)、コピーは各検査室で保管