

検体の管理保管体制(検査部)

2019年6月 Ver.1

No.	項目			修正日
1	体制	管理部署	検査部	
2		保管場所	検査部内	
3		電源	保管機器は全て非常用電源に接続	
4	温度管理	冷凍	ディープフリーザーの設定温度: -80℃ フリーザーの設定温度: -30℃	
5		日常点検	検査部担当者が各保管場所の始業点検を実施	
6		温度管理	各保管場所に温度ロガー(商品名: おんどとり Jr.)を設置 検体保管用冷凍庫: -30℃1台、-80℃1台(検査部に設置)	
7		温度逸脱のアラート	温度ロガー(商品名: おんどとり Jr.)が温度逸脱を検出した場合、温度管理担当者にメールで通知 また、フリーザー、ディープフリーザーには庫内アラーム機能があり、温度が逸脱した場合にはアラーム音で通知	
8		校正	温度ロガー(商品名: おんどとり Jr.)は1～2年毎に定期交換 校正証明証及び試験成績書は、当センター内に紙媒体で保管 ※校正証明証及び試験成績書は当センターホームページの精度管理に公開しております	
9		温度記録と保管	温度ロガー(商品名: おんどとり Jr.)は、30分毎に測定値を自動抽出 データは1ヶ月毎にまとめ、プリントアウトした紙媒体は当センターにて保管(ファイリング)。 電子データは当センターのPC内に保管。 ※閲覧を希望される場合は治験薬等管理担当者にご連絡下さい。また、1ヶ月毎の紙媒体は提供可能です。 ※測定データを1週毎にメール配信(保管温度モニタリングのメール配信)することができます。希望される方は治験薬等管理担当者にお伝え下さい。	

検体の管理保管体制(総合医療研究推進センター)

No.	項目			修正日
1	体制	管理部署	総合医療研究推進センター	
2		保管場所	治験薬保管庫内	
3		電源	保管機器は全て非常用電源に接続	
4	温度管理	冷凍	ディープフリーザーの設定温度: -80℃	
5		日常点検	総合医療研究推進センター担当者が各保管場所の始業点検を実施	
6		温度管理	保管場所に温度ロガー(商品名: おんどとり Jr.)を設置 検体保管用冷凍庫: -80℃1台(総合医療研究推進センターに設置)	
7		温度逸脱のアラート	温度ロガー(商品名: おんどとり Jr.)が温度逸脱を検出した場合、温度管理担当者にメールで通知 また、ディープフリーザーには庫内アラーム機能があり、温度が逸脱した場合にはアラーム音で通知	
8		校正	温度ロガー(商品名: おんどとり Jr.)は1～2年毎に定期交換 校正証明証及び試験成績書は、当センター内に紙媒体で保管 ※校正証明証及び試験成績書は当センターホームページの精度管理に公開しております	
9		温度記録と保管	温度ロガー(商品名: おんどとり Jr.)は、30分毎に測定値を自動抽出 データは1ヶ月毎にまとめ、プリントアウトした紙媒体は当センターにて保管(ファイリング)。 電子データは当センターのPC内に保管。 ※閲覧を希望される場合は治験薬等管理担当者にご連絡下さい。また、1ヶ月毎の紙媒体は提供可能です。 ※測定データを1週毎にメール配信(保管温度モニタリングのメール配信)することができます。希望される方は治験薬等管理担当者にお伝え下さい。	