

薬剤部内治験薬保管庫の温度管理に関する手順書の改訂

新旧対照表

	旧 2016年2月23日改訂 第3版	新 2016年7月1日改訂 第4版	変更理由
		<p>なお、治験依頼者から温度測定機器の貸与を受けて行う温度管理は、治験依頼者が規定する手順に従う。</p>	依頼者貸与による取り扱いの明確化
1. 測定場所及び測定機器	<p>(1) 冷蔵庫：温度データロガー testo175T1</p> <p>(2) 治験薬保管棚：温度データロガー testo175T1</p>	<p>(1) <u>医薬品情報室</u> 冷蔵庫_(小)：温度データロガー testo175T1</p> <p>(2) <u>医薬品情報室</u> 冷蔵庫_(大)：温度データロガー testo175T1</p> <p>(3) <u>医薬品情報室</u> <u>室内1ヶ所</u>：温度データロガー testo175T1</p>	測定場所の明確化及び室温管理運用の変更のため
2. 測定頻度及び温度設定	<p>(1)測定頻度 全ての測定場所で、30分毎に温度を自動測定する。</p> <p>(2)温度設定</p> <p>① 冷蔵庫：5.0℃（下限値：2.0℃、上限値：8.0℃）</p> <p>② <u>治験薬保管棚</u>：23.0℃（下限値：15.0℃、上限値：30.0℃）</p>	<p>(1)測定頻度 <u>温度データロガーにより、30分毎に温度を自動測定する。</u></p> <p>(2)温度設定</p> <p>① 冷蔵庫：5.0℃（下限値：2.0℃、上限値：8.0℃）</p> <p>② <u>室内</u>：23.0℃（下限値：15.0℃、上限値：30.0℃）</p>	記載整備
8. 温度計の校正	<p>(1) 全ての温度データロガーは、概ね1年に1回テスト株式会社の校正を受けるものとする。</p>	<p>(1) 全ての温度データロガー (<u>治験依頼者貸与品を除く</u>)は、概ね1年に1回テスト株式会社の校正を受けるものとする。</p>	依頼者貸与による取り扱いの明確化