

・春の陽気と共に、
今年度がスタートしました。



『検査機器の導入とメンテナンス』

・安定した検査結果の報告には、施設の診療目的に合った、感度・精度・正確性・迅速性の優れた機器の導入が求められます。

・まずは、分析装置の選定にあたっては、導入したい機器の特徴と特性について情報収集します。

・主なものに、

①機器の性能、②機器操作の容易性 ③診療室の湿度・温度などの空調設備、電気、給排水設備などの適切性、④機器の品質と安全性、⑤機器の保守管理条件、⑥機器消耗品のコストの供給体制、⑦消耗品などの廃棄物の処理があり、これらを比較検討します。

機器は検査結果が読みやすく転記ミスや検体の取り違いを起こさないシステムの構築が求められます。

機器の設置

・機器の搬入前には納入の日程調整を行って、搬入経路および設置場所に不備がないことを確認します。

・運搬時の注意点として、検査装置は精密機器のため衝撃を与えず、重要な部分については部品の損傷や破損のないよう運送業者に指示します。機器メーカーは、独自の機器納入調整要領に基づき部品リストから数量を確認し、部品を取

り付けて機器の水平を取り、確実に固定後、配電盤で電圧の確認をします。装置は、機器の動作確認をして併行精度の試験を実施します。

・保守点検マニュアルに従ってエラー時の対応と付属消耗品の発注方法や連絡先について説明が行われ、最後にメーカーと納品された機器が注文通りであることを確かめ、工事確認書と納品機器データ報告書の承認を行います。

保守点検

・安定した機器の動作には、日常の定期的な保守点検が重要となります。機器の取扱説明書の熟読やメーカーの操作技術講習会に参加し、効果的な保守点検を実施することによって機器のトラブル防止や機器を長持ちさせることが可能です。

・保守点検には、点検項目ごとに毎日・毎週・1ヶ月に実施する保守点検と、機器メーカーが行う定期点検があります。

・検査始業前の点検は、機器が安全かつ安定して測定できるかを見極めるために、機器の立ち上がりや備品の残量などもチェックをして確認しておきます。業務終了後に行う終業点検を行うこともあります。

・近年は、機器メーカーの保守契約による点検を実施することがあり、機器の使用頻度・装置の重要性・修理の迅速性を考え、施設にあった条件とコストの契約が望まれます。

・定期点検は計画的に実施するもので、機器の故障、性能・安全性を事前に確認します。

・検査装置の保守にあたっては、感染防止の配慮も重要です。場合によっては手袋、マスク、作業衣を着用します。



『試薬・消耗品の購入と保管、

取り扱いの基本』

- ・正確で安定した検査結果の報告には、検査装置に適合した試薬・消耗品の選定が必要です。
- ・試薬は、信頼性の高い測定結果が得られる優れたものを、消耗品は、不良品がなく安定供給できる製品を選びます。
- ・試薬および消耗品の使用頻度を調査し、適正量と在庫管理が重要です。
- ・入荷した試薬は、ロット番号、有効期限、納入日、外観の確認を記録管理し、在庫量が判別できるよう保管庫に配置します。保管には、添付文書に記載された温度・湿度、遮光など、適切な環境条件での管理が求められます。
- ・保管状態が不完全な場合、試薬の劣化を招き偶然・系統的な誤差が生じ、検査の信頼性が失われます。
- ・消耗品においても適切な環境条件、さらには物理学的衝撃を与えない取り扱いをします。使用状況が把握できず大量の在庫は検査コスト上昇となるため、定期的な棚卸しや病院内の物流システムなどの採用で適正な在庫管理を行います。

試薬・消耗品の購入と保管、取り扱い

- ・検査にあたり、検査法は学会が推奨する方法や検査業界で認められた方法を選択し、医薬品医療機器等法で登録された機材、試薬、消耗品を使用します。
- ・検査試薬の精密さ、正確さ、測定値の比例性、反応性、干渉物質の影響、相関性を調べ、装置に合った適切な試薬を選定することが必要です。病院内では試薬、消耗品の検証を行い、検査の精度、正確性が適切であることを確認します

試薬・消耗品の受け取りと保管

- ・試薬・消耗品が入荷したときは、納品伝票と品名、容量、数量(箱数)を照合します。また、ロット番号、有効期限、箱のつぶれや変形、液漏れ、汚れなどの外観を確認します。
- ・保管は製造業者の添付文書により保管温度、湿度、遮光を確認し、試薬・消耗品配置リストをもとに保管記録後、室温や冷蔵保管します。保管庫の温度管理は、毎日、点検記録表に検査業務始業時と終了時に点検記録します。長時間の温度上昇や凍結は試薬の品質の保証ができず、廃棄せざるを得ませんので注意が必要です。

在庫管理

- ・試薬および消耗品の欠品は、診療の遅延を招き、重大な医療事故にもつながる可能性があるので、常に検査にかかわる試薬や消耗品は、在庫を把握する必要があります
- ・試薬ロットは、ロット管理台帳に記録し、異なるロットが混在して納品されないよう納入メーカーと調整を図ります。なお、受領日は、配送表や受領伝票で管理ができます。使用開始日は、管理図への記録とともに試薬への直接記入します。
- ・試薬開封により、架設後の安定期限のあるものや試薬の性能に影響を及ぼすものがあるので注意が必要です。
- ・近年は、試薬・消耗品の納入メーカーが、独自のバーコードカードを試薬や消耗品に貼付し、インターネットを利用して、発注管理・在庫管理・消費管理する物流システムを導入している施設もあります。

まとめ

試薬・消耗品の管理は、納入メーカー・製造業者の連絡先や注意事項などを検査手順書に記載するとともに添付文書をファイルすると便利です。

- ・受取日、有効期限、使用開始日、受け取りの状態を確認し、記録管理する必要があります。試薬および消耗品が原因で検査への有害な事象が発生した場合は、不具合を調査するため、製造業者に連絡し原因の究明や改善を依頼します。

