

機器保守管理における負担軽減

山本 勇藏

株式会社いかく 保健科学グループ西日本ラボ

はじめに

株式会社いかく 保健科学グループ西日本ラボ(以下、当ラボ)のISO 15189は、2005年に開始されたパイロット審査により全国5ヶ所の検査室の一つとして2005年9月に認定され、すでに11年目に入っている。

ISO 15189の導入は、当ラボ組織とすべての従業員にそれまでにない大きな負担となった。この負担とは、ISO 15189そのものをいっているのではない。規格は、“正しい”検査結果を臨床に提供するうえですべて必要なことであると考えている。我々にとっての負担とは、規格の理解不足や深読みによるシステムの構築の仕方や文書化と記録のあり方の拙さからくる負担と、必要ではあるがそれまで行っていなかったことを実行し始めたことにある。規格の理解不足による稚拙な具現化は、不必要な手順の制定や整合性に欠ける文書と記録を発生させるだけでなく、更にそれらを維持・管理することがムリ・ムダ・ムラとなり、より一層の負担となる。しかし、この11年、これらの負担を軽減または除去するために、遅々とした歩みながらも様々な取り組みを行ってきた。

この度、当ラボにおける負担軽減の一つとしてISO 15189:2012の5.3.1「機材」にある5.3.1.5の“機材保守及び管理”を中心とした当ラボの取り組みを、シスメックス社のご厚意により当誌に紹介させていただけることになった。他の検査室ではここに紹介する内容よりも合理的で負担の少ないシステムを構築されているかも知れないが、当ラボが自ら考えた機器保守管理の負担軽減策である。

5.3.1「機材」の概要と具現化

5.3.1.5の“機材保守及び管理”のシステムについて詳述する前に、5.3.1全体について当ラボの解釈による要求事項の概要と具現化について記す。

まず、5.3では検査に必要な人以外の“もの”の対象が注記1から注記3に示されている。注記1では装置のハードウェア及びソフトウェア、測定システム及び検査システムが、注記2では標準物質やキャリブレーターなどを含む試薬、培地やピペットチップなどの消耗品、そして注記3では外部サービス、機材、試薬及び消耗品の選定と購買に関する情報が対象として定められている。

5.3.1は、タイトルの「機材」だけとなっており、5.3.1.1から5.3.1.7にかけて機材に対してのPDCAサイクルが構築されている。当ラボにおける5.3.1の具現化は、主として二次文書としての「検査施設設備管理標準」とその下位に位置する三次文書「機器保守管理手順書」、及び、記録としての「機器リスト」や機器ごとの「機器保守管理記録」などで行っている。

1. 5.3.1.1 一般

1) 概要

機材に対する全体的なプロセスとして機材の選定、購買、管理に関する手順の文書化を要求している。

対象とする機材は、すべてのプロセス(検査前、検査、検査後)で使用する機材であり、保有している主体に関わらず(借用機材も含めて)検査室

が使用する機材であることが示されている。そして、検査結果に影響する機材の適切な交換までも要求している。

2) 具現化

機材の選定、購買、管理に関しては、規格の4.6“外部からのサービス及び供給品”に併せて管理シ

ステムを構築している。当ラボでは、“供給者リスト”に加えて、機材に特化した要求事項を明確にするために機材のリストを作成している。リスト化に必要な事項は、5.3.1.7“機材の記録”の中から一元管理に必要な事項を抽出している。表1は、当ラボにおける対応策をまとめたものである。

表1. 5.3.1.7の対応一覧

要求事項	適用	必要性	記録様式
a) 機材の個別識別	5.3.1.2 5.3.1.5	一元管理のため機材を特定し、識別する。	機器リスト 機器保守管理記録 機器ラベル
b) 製造業者名称、型式及びシリアル番号又はその他の識別	5.3.1.1 5.3.1.5	製造業者に機器トラブルや修理の対象を速やかに特定させる。	機器リスト 機器保守管理記録 機器ラベル
c) 供給者又は製造業者の連絡先	5.3.1.1 5.3.1.5	電話番号、Fax番号、電子メールなどにより連絡体制を確立し、速やかな検査の再開を行う。	機器保守管理記録
d) 受取日及び使用開始日	5.3.1.1	予防保守計画の作成や交換時期の判断材料とする。	機器リスト 機器保守管理記録
e) 場所	5.3.1.2 5.3.1.3	設置場所が適切であることの判断及び検査に必要な機器の保有確認をする。	配置図 機器保守管理記録（部門名として）
f) 受取時の状態 （例 新品、中古又は再調整）	5.3.1.1 5.3.1.5	機材の脆弱性、トラブル発生時の発生個所の推定、定期点検期間の設定などの判断を行う。	機器リスト 機器保守管理記録（状態のみ記載） 品質管理委員会記録（導入計画書、実験・検討レポートなど）
g) 製造業者の指示	5.3.1.3 5.3.1.4 5.3.1.5 5.3.1.6	ユーザーとして対応可能な正しい保守点検の実施とトラブル発生時の緊急処置の実施手順の確認。	機器保守管理記録 取説は外部文書として登録
h) 検査室がその機材を導入したときの、使用に関する適合性確認の記録	5.3.1.2 5.3.1.4	正しい検査結果が得られることの妥当性の証明。	品質管理委員会記録（導入計画書、実験・検討レポートなど）
i) 実施した保守及び予防保守に関するスケジュール	5.3.1.3 5.3.1.5	機材の適切な作動の維持と定期的な見直しを行う。	機器リスト 機器保守管理記録 機器ラベル
j) 使用に関して機材が継続して適合していることを確認した機材の性能仕様の記録	5.3.1.4 5.3.1.5 5.3.1.6	修理や再調整後に正しい検査結果が継続して得られていることを証明する。	機器保守管理記録、 検証記録（業者の作業報告書と自主点検記録） 内部精度管理記録
k) 機材の損傷、機能不全、改造又は修理	5.3.1.3 5.3.1.5	機材のトラブル発生時の処置が適切であったかの記録、及び、その結果の確認を行う。	機器保守管理記録 検証記録（業者の作業報告書と自主点検記録） 内部精度管理記録 測定作業記録

このリスト化の手順は、「検査施設設備管理標準」の別紙にて「検査機器・備品リスト作成要領」(図1)として作成している。当リストにより、検査に必要な機材を保有していることを示すことができる。同時に適切な交換時期も把握可能になるばかりでなく、5.3.1.5 “機材保守及び修理” のための管理ツールとしても利用できる。すでに使用されている機材については選定、購買のプロセスは適用外になるが、新規導入時とその後の“機材保守及び

修理”として管理対象としなければならない。

当ラボでは、この図1を見てもらうと分かるが、記載事項の多い記録様式は、極力、「作成要領」または「記入要領」などを本文の別紙として作成している。これにより、検査室内での標準化がより徹底できることになり、記録様式を改定する場合も本文を改定することなく別紙だけの改定で済み文書管理上の負担を軽減させている。

検査機器・備品リスト		作成日 2015年7月15日	作成者 部門要員 / /	確認者 部門長 / /
部門名 検査本部ケミカルセンター		⑧		

別紙コード	検標140000S01 (1/3)
制定日	2014年09月22日
改定日	2015年07月15日

記録コード	検標140000記01B
制定日	2014年09月22日
改定日	2015年07月15日

機器リスト			製造者の記録			使用開始時の記録			使用開始後の記録	
固有番号	名称	号機	製造業者名	型式	シリアルNo	受取日	状態	使用開始日	予防保守計画	備考
1	ケ001 AU5400	1 *	ベックマンコールター (株)	3010153	不明	2002.11.23	新品	2004.05.07	あり(毎年9月)	なし
2	ケ028 大型冷却遠心機	1 *	㈱コクサン	78585	不明	不明	新品	1985年以前	なし	なし
3	ケ028 大型冷却遠心機	1 -								

備品リスト			使用開始時の記録			使用開始後の記録	
固有番号	名称	号機	取日	状態	使用開始日	予防保守計画	備考
1	ケB001 EXCEL TRIPETTE 8000	1 三光	不明	新品	不明	あり(半年に1回)	なし
2	ケB004 EXCEL TRIPETTE 8000	1 三光	不明	新品	不明	あり(半年に1回)	なし

廃止機器・備品リスト			使用開始時の記録			使用開始後の記録	
固有番号	名称	号機	取日	状態	使用開始日	予防保守計画	備考
1	ケB004 EXCEL TRIPETTE 8000	1 三光純薬	不明	新品	不明	あり(半年に1回)	2014.09.16廃止

図1. 検査機器・備品リスト 作成要領

2. 5.3.1.2 機材受入検査

1) 概要

機材の設置時及び使用前に、検査に適していることを検証することを求めている。ここでも対象とする機材は、借用機材も含めて検査結果に影響する機材すべてである。検証すべき事項は、機材の特性に応じた性能仕様となる。また、機材の識別においては、“機材の各品目”であることが明示されている。

2) 具現化

ISO 15189 導入時、既存の機材はすでに妥当性が検証されていることとし、新規に導入し使用する“機材”について検証する手順を定めた。検証すべき性能仕様は、5.5.1 “検査手順の選択、検証及び妥当性確認”を考慮して機材の特性に応じた事項としている。定量検査を行う自動分析機においては5.5.1.3に示された“性能特性”は重要である。これらの検証データは、試薬や測定法の変更時と同様に実験レポートなどの形で記録している。導入可否の判断は、検査室管理主体を含めた品質管理委員会で検討し最終判断を行っている。

機材の各品目の識別は、同一機種が複数台ある場合は1台ずつに号数と識別コードを設定し、各機器の固有コードとしている。固有コードは、保有部門が分かるように部門名を1文字加えている。識別コードは、各機器にラベルで表示するとともにリスト化しておくことで管理ツールとしている。

3. 5.3.1.3 機材—使用に関する指示

1) 概要

機材を操作する要員の教育・訓練と権限の付与、製造業者のマニュアルや指示を含めた操作手順、機材の汚染や劣化を防ぐための取り扱い、搬送、保管の手順が要求されている。

2) 具現化

教育・訓練は、他の教育・訓練システムに組み込んでいる。ある検査項目の教育・訓練は、5.5.3により作成される検査の標準作業書（以下、SOP：Standard Operating Procedure）に基づいて実施される。この教育・訓練は、単に知識的なものだけでなく、検体の取り扱いから試薬及び機材の取り

扱い、そして検査結果の確認方法まで技術的な側面での一連の流れで達成される。この一連の流れに組み込まれる機材の操作手順は、5.5.3 “検査手順の文書化”のj) “操作ステップ”の一部として、または、特定の測定機器の“操作手順書”に記載している。検査担当者になれるということは、当然、検査のSOPに基づいた教育・訓練を行うことであるから、機材の操作手順も含まれることになる。また、機材の汚染除去や搬送・保管などの機材の共通事項の教育・訓練は、「検査施設設備管理標準」や「感染予防手順書」などの関連する文書で行っている。ここで重要なことは、機材の操作手順は、“製造業者の指示”（以下、取説）を最大限に活用していることである。

4. 5.3.1.4 機材校正及び計量計測トレーサビリティ

1) 概要

校正が必要な機材に対する校正手順と記録すべき事項が、a)～f)に記されている。また、計量計測トレーサビリティに使用する標準物質の規定がある。

2) 具現化

対象となるものは、自動分析装置やSI基本単位の長さ、質量、時間、電流、温度、光度、物質質量を計測する機材である。自動分析装置については、原則として製造業者の指示に従うことになる。計量計測トレーサビリティは、上位計量の標準物質または基準操作法にトレーサブルとなるようにしている。SI基本単位を用いる測定系の具体的なものとしては、長さはノギス、質量は電子天秤、時間はタイマー、温度は温度計などで、これらは外部の校正機関（試験所）によって校正証明された機材を検査室の標準とし、その標準を用いて、“基準操作法”に従った検定を行うことになる。例えば、マイクロピペットの検定は、当ラボでは次のように行っている。検定方法はJIS K0971に準じて重量法を用いている。試料は通常水である。これを実施する場合、校正または検定された天秤、分銅、温度計などを使用し、基準操作法に従ったマイクロピペットの吸引・吐出方法により2名で実施している。

これらの校正が必要な機材には、校正した年月日と次回校正日などを記した「機器ラベル」を貼付している。

5. 5.3.1.5 機材保守及び管理

1) 概要

機材の保守プログラムに関する要求事項である。日常の機材使用において実施すべき事項（保守点検やトラブル発生時の処置方法など）、点検、修理時の汚染除去の実施が要求されている。さらに、業者による点検、修理後の検証も求められている。基本はやはり“製造業者の指示”としての取説になる。

2) 具現化

当ラボのような衛生検査所（検査センター）は、ISO 15189 導入前から「臨床検査技師等に関する法律」（以下、技師法）によって機器保守管理の対応をしてきている。技師法の中には「衛生検査所指導要領」があり、「検査機器等の保守管理」について「検査機器保守管理標準作業書」（以下、機器保守 SOP）と「検査機器保守管理作業日誌」（以下、機器保守管理記録）の作成が義務付けられている。機器保守 SOP は、「各機器ごと」に 1) 常時行うべき保守点検の方法、2) 定期的な保守点検に関する計画、3) 測定中に故障が起こった場合の対応、4) 検査機器保守管理作業日誌の記入要領、5) 作成年月日及び改定年月日が文書化されていなければならない。このため、機器の数だけ機器保守 SOP と機器保守管理記録を 1 対 1 の関係で作成していた。これは、大変な数と作業である。当ラボの機器（測定機器のみでなく冷蔵庫なども含む）は、ISO 15189 初回認定時（2005 年）には 158 種類の機器が 250 台近く存在していた。初回認定審査では機器保守管理のシステムを見直す余裕がなかったことから、機器保守 SOP と機器保守管理記録はほぼそのまま文書管理上の体裁と要求事項を一部追加する程度で大きな変更を行わなかった。

機器保守 SOP は、当然文書管理の対象となり、年 1 回の定期的見直しの必要となる。しかし、実際は取説が頻繁に改定されるわけでもないことから、定期的見直しの必要性もない。必然的に、定期

見直しは形骸化し、記録作成のためだけに労力を費やしていた。当ラボにおける文書の定期的見直しは、毎年 3 月に定期的見直し届を提出することになっている。検査の SOP と合わせると膨大な作業になっていたのは容易に想像していただけると思う。

機器保守管理記録は、取説を活用せずに最低限の点検事項を列挙し点検時間を記録していた。技師法で定められていることであるから点検事項も十分に考慮せずに行っていた。つまり、現場の者にとっての日常の機器保守管理は、「簡単に故障するわけでもないのに、どうして冷蔵庫の温度まで記録する必要があるの？」という感覚である。ISO 導入後も技師法でのシステムを継続していたため、このシステムを変更するまでは、機器保守 SOP は飾りものであり、機器保守管理記録が形骸化していたことは否めない。

6. 5.3.1.6 機材—有害インシデント報告

1) 概要

機材が直接原因となった有害インシデント及びアクシデントを調査し、製造業者や適切な機関に報告することを求めている。

2) 具現化

ここでの有害インシデント及びアクシデントは、取説に従った適切な使用と保守管理を行っているにも関わらず発生した場合であって、不適切な使用により発生した場合は除外している。その事象は、単に検査結果に影響が発生する場合だけでなく、漏電事故なども想定しておく必要があると考える。

このためだけに文書を作成するのは大変な労力になる。そこで、上位の文書に発生時の報告体制などの基本的なことを記載し、機材により特化した事項がある場合には、各検査の SOP あるいは機器の操作手順書に反映している。各検査の SOP への落とし込みは、5.3.2.6 “試薬及び消耗品—有害インシデント” と合せて、5.5.3 “検査手順の文書化” の g) “必要な機材及び試薬” と h) “環境及び安全管理” において文書化している。

7. 5.3.1.7 機材の記録

1) 概要

機材の記録として a) ~ k) までの 11 項目に加え、j) “性能仕様” については校正や検証に関する日時と結果、調整、許容基準、次回の校正日や校正証明書などが要求されている。当然これらの記録は、維持管理することが必要であり、使用期間を超えてある一定の期間は保管しておくことを求めている。

2) 具現化

当ラボでは、2012 年版に移行する時、11 項目の記録すべき事項を表 1 のようにその必要性などを評価して整理し、集約できるものは集約し分散すべきものは分散した。

5.3.1.1 でも述べたが、“管理” と “機材の保有” に応えるべく、5.3.1.7 にある 11 項目の内 5 項目をリスト化した (図 1)。旧規格での記録すべき事項は、2012 年版と同じ 11 項目の事項であったが、やや詳細であった。例えば、c) “供給者または製造業者の連絡先” は、旧規格では “製造業者連絡先氏名、電話番号” となっていた。あるいは、g) “製造業者の指示” は、旧規格では “製造業者の指示書、またはその所在場所” となっていた。旧リストでは、これらの事項のすべてを何の考慮もなしにリスト化していた。また、機器リスト、備品リストなどに細分化して作成していたため、リストの情報がタイムリーに更新できていたとはいえず、機材の管理ツールとしての機能を十分に果たせていなかった。

図 1 は、2012 年版に移行した時に見直した「検査機器・備品リスト 作成要領」である。機材の管理ツールとしての機能が果たせるようにリスト化する情報を取捨選択し、機器・備品リストとして統一した。その後、2015 年に改正された “フロン排出抑制法” に対応すべくフロンの事項を追加し、簡易点検が必要な機器を特定することにした。

旧リストは、審査対応だけの代物でしかなかった。2012 年版への移行により、機器リストは、取り扱いやすく一元管理に有効なリストに変更できたと考えている。

以上、5.3.1 “機材” にある 5.3.1.1 から 5.3.1.7 の

要求事項について、当ラボの解釈による概要と具現化を記してきた。5.3.1 の要求事項では、5.3.1.5 “機材保守及び管理” が日常の中で最も密接に関わることであり、これへの対応がどの検査室でも大きな負担になっているのではなかろうか。“機材” の中でも特に測定機器や冷蔵庫、遠心分離機などの機器については、技師法で苦慮し、さらに ISO 15189 の導入でよりハードルの高いものとなった。今回、当誌で紹介させていただくのは、この「機器保守管理における負担軽減」である。

機器保守に関する文書化の問題点

5.3.1.5 に対応するため、ほとんどの施設では機種の機器保守 SOP と機器保守管理記録を別々に作成しているのではないだろうか？ 前述しているが、当ラボでも ISO 15189 導入前から技師法により機器保守 SOP と機器保守管理記録を別々に作成していた。ただし、ISO の文書管理の要求事項にある定期見直し、取説や試薬能書などの外部文書の管理については定めていなかった。これらを ISO に適合させるため、すべての機器保守 SOP と機器保守管理記録様式を作り直し、取説や試薬能書も文書管理の対象とした。このため、文書管理上、年 1 回の定期見直しの対象になりその事務作業が負担となった。

そもそも、機器保守 SOP が実際に活用されていたか考えると、決してそうではなかった。機器保守管理記録に記載されている点検事項や点検手順は、機器保守 SOP に記載することにして、毎日点検は繰り返しにより点検事項と点検手順は身につくが、週点検や月点検などは覚えにくい。この週点検、月点検および特に複雑な保守点検を必要とする機器の場合においては、点検手順を記した機器保守 SOP は不可欠となるはずである。

しかし、多くの機器保守 SOP の構成は、表紙 (1 枚)、目次 (1 枚)、本文 (1 ~ 3 ページ程度)、改定履歴 (1 枚) で、最も少ないページ数で 4 ページであった。内容としては、機器保守管理記録の点検事項がオーム返式的に書かれ、点検手順は「取説参照」と記載しているものが多かった。点検手順やトラブルシューティングを経験則から記載した場合、広い

意味でインハウス法と解釈されかねない。また、経験則で定めた点検手順に妥当性がない場合、それにより何らかの故障が発生してもメーカーの保障が得られない可能性がある。世間一般的に、製品の保障は取説に従った使用をしていないと保障されないことは、どんな保証書にも明記されている。つまり、点検手順やトラブルシューティングは取説に従う必要がある、「取説参照」と書かざるを得なかった。中にはページ数も多く点検手順を詳細に記したものもあったが、取説の内容を隈なく転記しているに過ぎなかった。

機器保守 SOP には製造業者の連絡先として製造業者名や連絡先を記載することになっていた。しかし、多くの測定機器にはメーカーの連絡先となるメーカーの担当者の名刺やメーカーが用意した緊急連絡先などのラベルを機器に貼付しており、これについても機器保守 SOP に記載する意味がなかった。連絡先が変更になってもラベルの貼り替えで十分であり、機器保守 SOP が適宜・適切に改定されていたとはいえない状況であった。

法律上、そして ISO 15189 の要求事項として機器の数だけの機器保守 SOP を作成していたが、そこに書かれているのは「取説参照」と同じであることが分かっているから機器保守 SOP が有効活用されることはなく、行政監査や審査のためにしか存在していなかったに等しかった。以上のことから、機器保守 SOP の問題は次の点にあると考えた。

- (1) 機器保守 SOP は、内容が希薄で有効性に欠けていた。
- (2) 実際の機器保守は、取説に従って行われていた。
- (3) 実際に使われない文書にも関わらず、文書管理のため多くの労力を費やしていた。
- (4) 第三者の要求事項に応えるだけの文書であった。

機器保守管理記録の問題点

機器保守 SOP がこのような内容であったことに加えて、機器保守の必要性を十分に認識していなかったことから、機器保守管理の記録様式も自ずと不十分であったばかりでなく、記録する事項も記録本来の価値があったとはいえないものが多いであった。

そもそも、記録とは何か？である。記録とは、活動の結果を将来のために書き記しておくことである。将来のためとは何か？臨床検査においては、“正しい”検査結果であったことを証明するためのものである。では、“正しい”検査結果は何から得られるか？検査結果に影響するすべての要素が“正しい”状態で“正しく”使用され、すべてのプロセスが“正しく”遂行されることである。したがって、機材においても検査結果に影響するすべての要素とプロセスが“正しかった”ことを記録していなければ、“正しい”検査結果であったことを証明できない。ISO 15189 で要求される記録は、すべてそのような記録であると思われる。冷蔵庫内の試薬や検体が規定の温度で保管されていたことを証明するためには、トレーサビリティのとれた温度計で最高・最低温度を監視する必要がある。温度の自動監視装置がない場合、目視で温度を観測することになる。一日一ポイントだけの温度記録では、前回の測定ポイントから今回の測定までの間、規定の温度であったことを証明できない。また、検体が規定の遠心力で遠心分離されていることを証明するためには、遠心器のダイヤルやデジタル表示の回転数ではなく、校正された回転計により規定の回転数になっていることを確認する必要がある。このように、検査に供する機材が“正しい”状態であり、“正しく”作動していたことを記録しておく必要がある。

図2は冷却遠心器の旧機器保守管理記録であるが、ISO 導入時に従来の記録様式に機器の識別コードや記録コードなどを付け加えただけのものであった。A4サイズの用紙を使用し、記載事項は、記録コード、機器名、毎日・週・月の点検事項、日付、開始・終了時間、担当者、特記事項（トラブル時の処置の記録など）である。

記録コードは、機器保守 SOP を機器ごとに作成していたことから、同じフォーマットでありながらもすべて異なる記録コードであった。記録様式には、毎日・週・月の点検事項しか記載していなかった。毎日点検事項は「ランプ類の確認」と「温度」である。しかし、「ランプ類の確認」とは何を意味しているのか分からないし、「温度（10℃以下）」となっているが管理幅としては不明瞭であった。毎月点検の「カーボンブラシの点検」の点検手順は複雑である。本来

【 検査機器保守管理記録 】

機器名	大型冷却遠心機 1号機																															
		05 年 7 月																														
点検項目	ランプ類の点検	1日	2日	3日	4日	5日	6日	7日	8日	9日	10日	11日	12日	13日	14日	15日	16日	17日	18日	19日	20日	21日	22日	23日	24日	25日	26日	27日	28日	29日	30日	31日
	温度確認 (1.0℃以下)																															
毎日点検																																
週間点検	内部の清掃																															
	設定条件の点検																															
月間点検	カーボンブラシの点検																															
	アースの点検																															
	備・さび・変形がないかの点検																															
点検開始時刻																																
点検終了時刻																																
点検実施者印																																
事故の記録や処理処置の記録及び、特に付記する事項の記入欄																																

承認者 精度(品質)管理責任者 管理者

検作00A229記01B

機器個別の記録コード

記入欄が小さい

役割が不明

旧記録様式の問題点

- ・点検事項だけで点検手順が不明.
- ・同じフォーマットなのに記録コードは個別に設定.
- ・記録事項は多くないのに、記入しづらかった.
- ・多くのスペースにムダがあった.

点検事項だけで手順が不明

時間の記入欄が狭く、週と月の記録が不可

図2. 旧機器保守管理記録

ならば点検手順は機器保守 SOP に書かれているはずであるが、前述のように機器保守 SOP を見ることはなく、取説を読まなければ分からなかった。

点検の実施時間の記入欄が一つしかなかったことも問題であった。毎日、週、月点検ともに点検作業が変わるのであるから点検時間も異なる時間を記録する必要がある。しかし、週と月の記入欄がないことから、毎日点検と同じ時間を書き込むことにならざるを得なかった。このような状態であったために、機器保守管理記録は、保守管理を“行った”というよりは、“行ったこと”の記録でしかなかった。以上のことから、機器保守管理記録の問題は次の点にあると考えた。

- (1) 記録として十分な事項を設定できていなかった。
- (2) 記入欄が狭く記録しづらかった。
- (3) 記録様式には、多くのデッドスペースがあるにも関わらず記録の仕方に無理があった。
- (4) 点検事項だけの記載のため、実際の点検手順は取説を見る必要があった。

(5) 機器ごとに記録コードを設定していたことから記録コードの混乱が生じていた。

以上、当ラボの機器保守 SOP と機器保守管理記録様式には多くの問題があり、“正しい”機器保守が行えていたのが不明瞭であり、ISO 導入による文書管理上の負担や記録すること自体の負担が大きかった。

機器保守管理システムの変更

当ラボでは、機器保守管理のシステムを有効にするべく、機器保守 SOP と機器保守管理記録の問題点から次の方針のもと打開策を考えた。

- (1) 機器ごとに作成していた機器保守 SOP を一つに統一する。
- (2) 機器保守管理記録様式を使いやすく、有効活用できるものにする。
- (3) 取説を最大限に活用する。

1. 機器保守 SOP の統一

機器ごとに作成していた約 200 種類の機器保守 SOP は、これを廃止し、「機器保守管理手順書」という文書に統一した。当文書の目次を図 3 に示す。当文書では、目次にあるようにすべての機器の保守管理に適用できるように、管理体制や共通する手順などを詳細に文書化している。主な内容は、下記のとおりである。

- (1) 機器保守管理記録の作成手順を文書化し、記録様式に記載する事項を定義した。
- (2) 機器ごとに異なる情報は、個々の機器保守管理記録に反映することを文書化した。
- (3) 点検実施の記号の意味を、各種の機器に適用で

きるように定義した。

- (4) 機器保守管理記録を含めた各種記録様式の作成手順を文書化した。
- (5) 点検事項と点検手順は、“製造業者の指示”に準じて作成することを規定した。
- (6) 不具合発生時の対応手順を一次対策（緊急処置）と二次対策（是正処置）に分けて実施する手順を制定した。
- (7) その他、文書管理上必要な事項などの手順を文書化した。

このような統一を図り、機器ごとに異なる点検事項と点検手順、製造業者の連絡先などはすべて記録の一部とすることにした。

(株) いかかく	機器保守管理手順書(第 10 版)	文書コード： 検手 000014 頁 番 号： 3/21
----------	-------------------	---------------------------------

目次

I.	目的	5
II.	適用範囲	5
	2. 1. 適用業務及び要員	5
	2. 2. 適用機器	5
III.	用語の定義	5
IV.	機器・備品の保守管理及び予防保全計画	6
	4. 1. 管理体制	6
	4. 2. 機器保守管理計画	6
	4. 3. 「機器保守管理記録(検手 000014 記 02)」様式の作成手順	8
	4. 4. 「機器保全実施記録(検手 000014 記 05)」様式の作成手順	10
V.	機器保守管理の実施	12
	5. 1. 実施者と主な作業	12
	5. 2. 記録様式への記録方法	13
	5. 3. 機器保守管理記録及び機器保全実施記録の提出と保管	14
	5. 4. 不具合発生時の対応	15
VI.	個別機器の「機器保守管理手順書」の作成手順	16
	6. 1. 作成者及び承認者	16
	6. 2. 手順書の構成	16
VII.	機器保守管理記録の文書管理	17
	7. 1. 機器保守管理記録原本ファイルの作成	17
	7. 2. 機器保守管理点検事項の改定と見直し	17
VIII.	関連文書及び記録	19
	8. 1. 引用文書	19
	8. 2. 記録	19
	改定履歴	20
	別紙 1：機器保守管理記録(検手 000014 記 02) 記入要領(検手 000014S01)	(1/3)
	別紙 2：保全計画ラベル(検手 000014 記 04) 記入要領(検手 000014S02)	(2/3)
	別紙 3：機器保全実施記録(検手 000014 記 05) 記入要領(検手 000014S03)	(3/3)

図 3. 機器保守管理手順書の目次

2. 記録様式の改定

統一した「機器保守管理手順書」に基づき、個々の機器の点検事項や点検手順は、記録様式にすべて記載することにした。用紙はA4用紙の横書きで、裏表の両面を活用することにした。

1) 表面 (図4: 新機器保守管理記録(表面))

表面は、機器ごとの機器保守 SOP に記載していた製造者の連絡先や状態などの多くを集約し、保守点検の記録用紙とした。

- ① 機器の識別情報として、固有コード、機器名、号数などをヘッダーとして設定した。
- ② 製造業者の情報として製造業者名、連絡先、シリアル No、取説の文書名、使用開始日などの記載欄を設定した。
- ③ 毎日点検の記録欄を月の前半と後半の上下2段

とし曜日が重なるように工夫した。これにより、日曜日の特定が楽になった。毎日点検事項はあまり多くはないが、最大14の事項を記載可能とし始業点検・終業点検も記録できるようにした。

- ④ トラブル発生時の記録欄とした。
- ⑤ 週点検の記録欄で、5回分の記録欄を設けた。
- ⑥ 月点検の記録欄で、時間や実施者が別途記録できるようにした。

その他

- (1) 予防保守計画として、定期点検の有無と実施する場合の時期を記入することにした。
- (2) 温度管理などの管理幅が必要な機器について管理幅を記載することにした。
- (3) その他、取説の文書名など保守点検実施時に必要な情報を表面に記載することにした。

機手000014 記20B		制定日 2009年5月1日		改定日 2016年01月01日		1/2		確認	承認									
【機器保守管理記録】		機器名	VF9100		製造番号又は型式	2016年 04月分		部門名	ヘマトセンター									
固有番号		へ001		1号機		11366		管理担当者	///									
点検項目		1		① 機器の識別		7 8 9 10 11 12 13 14		製造業者										
毎日点検(前半)	始業時	空圧源逆流防止チャンバ水量確認		③ 毎日(月前半)				名称 シスメックス株式会社										
	点検開始時刻	:	:	:	:	:	:	住所 神戸市中央区臨浜海岸通1丁目5番1号										
	点検終了時刻	:	:	:	:	:	:	連絡先 Tel 0120-600-889 Fax -										
	点検実施者	:	:	:	:	:	:	名称 シスメックス株式会社										
終業時	専用洗浄液にてシャットダウンシーケンスを行う		2週間分とすることで、 下段の曜日を合わせられる				住所 神戸市中央区臨浜海岸通1丁目5番1号											
点検開始時刻	:	:	:	:	:	:	連絡先 Tel 0120-600-889 Fax -											
点検終了時刻	:	:	:	:	:	:	取扱説明書 取扱説明書XE2100 文書コード											
点検実施者	:	:	:	:	:	:	② 製造業者と機器の情報											
管理幅		~		チェック記号		し:点検確認 C:洗浄 清掃 P:補充 補填 X:部品交換		保守点検 有 頻度 1 回 1 年 12 月頃										
点検項目		15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31
毎日点検(後半)	始業時	空圧源逆流防止チャンバ水量確認		③ 毎日(月後半)				処置の記録 (裏面又は別紙に記入可)										
	点検開始時刻	:	:	:	:	:	:	:	日・時									
	点検終了時刻	:	:	:	:	:	:	:	発生事項									
	点検実施者	:	:	:	:	:	:	:	処置の内容その他									
終業時	専用洗浄液にてシャットダウンシーケンスを行う		⑤ 週点検記録				④ トラブル記録											
点検開始時刻	:	:	:	:	:	:	:	頻度 1 2 3 4 5										
点検終了時刻	:	:	:	:	:	:	:	月点検 毎月 第4土 実施 実施者										
点検実施者	:	:	:	:	:	:	:	日 ~ 印										
管理幅		~		チェック記号		し:点検確認 C:洗浄 清掃 P:補充 補填 X:部品交換		⑥ 月点検記録										
点検項目		15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31
毎日点検(後半)	始業時	空圧源逆流防止チャンバ水量確認		③ 毎日(月後半)				⑤ 週点検記録										
	点検開始時刻	:	:	:	:	:	:	:	頻度 1 2 3 4 5									
	点検終了時刻	:	:	:	:	:	:	:	月点検 毎月 第4土 実施 実施者									
	点検実施者	:	:	:	:	:	:	:	日 ~ 印									
終業時	専用洗浄液にてシャットダウンシーケンスを行う		⑤ 週点検記録				⑥ 月点検記録											
点検開始時刻	:	:	:	:	:	:	:	頻度 1 2 3 4 5										
点検終了時刻	:	:	:	:	:	:	:	月点検 毎月 第4土 実施 実施者										
点検実施者	:	:	:	:	:	:	:	日 ~ 印										

図4. 新機器保守管理記録(表面)

2) 裏面 (図5: 新機器保守管理記録 (裏面))

裏面は、簡単な点検手順の記載や解説用の図面や写真を取り込めるなどの工夫をした。

- ①点検手順の詳細を記載する欄を設定した。
- ②文章だけで点検手順を表現しきれない場合は、図や写真を掲載できるようにした。但し、点検手順を文章と図説で表現することがムリな場合は、「取説参照」とする。
- ③点検事項や機器情報の変更が発生した場合に対応するため、改定履歴欄を設定した。
- ④ヘッダーは表面と同じで、文書管理上の要求事項であるページ数と各ページの識別を可能とした。

これにより、機器保守管理の記録様式は、5.3.1.5の“検査室は、少なくとも製造業者の指示にしたがった予防保守に関する文書化されたプログラムを有していなければならない。”という要求事項を満足させられることになった。

3. 記録様式の作成方法

記録様式は、機器の数だけ必要になる。このため、1件ずつ作成するには相当の時間を要するうえ、紙媒体に出力するのも大変である。

記録様式の作成方法は、エクセルのマクロ機能を活用している。記録様式のフォーマットを完全に固定し、各セルに反映する情報は画像を含めて別シートに入力している。これに日付管理機能と条件設定を活用し、月単位ごとに自動的に休日欄と空欄を塗りつぶすようにしている。これらは、部門単位で保有する機器について入力している。このマクロ機能の活用により、2015年4月に施行された「フロン排出抑制法」についても速やかに対応できた。2016年1月には裏面の図説に写真も取り込めるようにしたことと、改定履歴欄を設定する改定を行ったが、基本フォーマットを1種類作成するだけで一括変更を行えた。

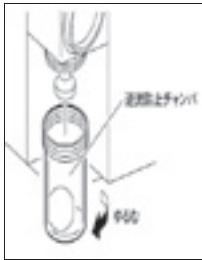
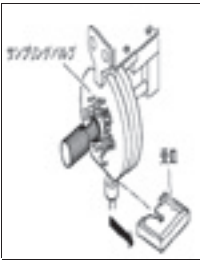


検手000014 記02B		制定日 2009年5月1日	改定日 2016年01月01日	2/2
【機器保守管理記録】		機器名	1号機	製造番号又は型式 11366
固有番号		④ ヘッダーは表面と同じ		図説
固有番号		へ001		XE点検画像(詳細は取扱説明書に従う)
毎日点検の詳細	点検項目	詳細		
	空圧逆流防止チャンバ水量確認	空圧逆流防止チャンバ水量確認し、チャンバに水が溜まっていたらメーカー修理依頼		
週点検詳細	専用洗浄液にてシャットダウンシーケンスを行う		シャットダウンシーケンスを行い機器の電源をOFFにする	
	① 点検事項の点検手順の詳細を記載する。複雑な場合は「取説参照」と記載する。			
	② 簡単な図解や写真			
	サンプリングバルブ分解洗浄	取扱説明書に従ってサンプリングバルブの分解洗浄を行う		
サンプリングバルブの受け皿洗浄	受け皿を取り外し水道水で洗浄			
ピアサ部トレイ洗浄	ピアサ部トレイを取り外し水道水で洗浄			
マニュアルノズル及び洗浄スピッツの洗浄	取扱説明書に従ってマニュアルノズルの拭き取り、洗浄スピッツの洗浄を行う			
月点検詳細	IMI検出部の洗浄	取扱説明書に従ってIMI検出部の洗浄を行う		点検項目 改定履歴 (改数00は、制定日)
	RBC検出部の洗浄	取扱説明書に従ってRBC検出部の分解洗浄を行う		改数 改定日 改定内容
	光学式検出部フローセル洗浄	保守シーケンスのフローセル洗浄を行う		00 2004年12月13日 新規制定
	薬液ラインの洗浄	薬液ラインの先端より次亜塩素酸Na ₂ O ₂ 及び水道水で洗浄を繰り返し込み洗浄		改00 2009年5月1日 様式の変更
				改01 2016年1月1日 裏面へ画像の追加
				③ 改定履歴欄

図5. 新機器保守管理記録 (裏面)

記録用紙としての紙媒体への出力は、月単位で行うこととし、保有する機器の全出力と任意（選択）出力ができるようにしている。出力画面にて出力する年月と出力対象機器を選択して出力指示をすれば、休日や空欄が塗りつぶされた記録用紙が印刷される。以前ならば、1枚ずつ印刷したり、記録用紙を相当の枚数コピーし、年・月の記入や休日欄や空欄への斜線を入れたりする作業が必要であった。このような作業を行うことは、手間がかかり気が重くなるばかりであった。このように一般的な文書作成ソフトや表作成ソフトを活用することは、高額なプログラムを購入するより遙かに経済的であり、労力のムダを削減でき、標準化の促進が図れる。さらに、機器保守 SOP としての管理も容易になり、機器リストとのリンク付けも可能となる。このようなマクロ機能を使用できない場合は、1件ごとに作成することになるが、コピー・アンド・ペーストには十分注意しなければならない。

4. システム変更の効果

これらの変更を行ったことで、具体的には下記のような効果があった。

- (1) 200 程度あった機器保守 SOP を廃止することで、文書管理上のムリ・ムダと紙のムダ、及び、文書保管のためのスペースを撤去できムダを排除できた。
- (2) 機器保守管理記録の作成手順を標準化したことで、機器保守管理上のムラが解消された。
- (3) 機器ごとの機器保守 SOP と記録様式を一体化したことで、点検手順の確認や業者への連絡先の確認が容易になった。
- (4) 点検事項及び点検手順の見直しと改定が容易になった。
- (5) 機器保守管理様式が、単に形式的なものではなく機器が“正しい”状態であったことを証明できる記録になり、総合的に、利用価値の高い記録様式となった。

まとめ

当ラボは、ISO 15189 の 5.3.1 にある“機材”の要求事項をより効率的に具現化するために、システム

そのものを見直した。その基本的な考え方は、「文書化」とは一冊の文書を作ることではないということと、「記録」は記録することの意義を理解する必要があるということである。ほとんど利用価値のなかった機器別の機器保守 SOP を廃止し、記録様式と一体化したことは、文書管理上の負担を軽減しただけではなく、機器に関する一連の記録の整合性が取れるようになったと思われる。また、取捨選択した情報をリスト化したことは、一元管理のツールとして利用価値を高めることになった。

機器保守管理システムの変更は、実用的で負担が少なく、機器が“正しい”状態であったことを実証する記録になったと考えている。何よりも、記録する者にとっては、記録することに少しは楽しみを見いだせるものになったのではないかとと思われる。

あとがき

今回、ISO 15189 の負担軽減の一つとして当ラボの取り組みを紹介させていただいたわけであるが、現在すでに導入している検査室、これから導入しようとしている検査室においては、ISO 15189 の要求事項を大局的に捉え、より合理的で負担の少ないシステムを構築し標準化されることを願っている。一度構築したシステムを変更するには大変な労力が必要になる。それを放置して「ムリ・ムダ・ムラ」な仕事を続けることは、“正しい”検査結果と“迅速”な報告を脅かし続けることになり、経営への損失にもなる。当ラボでは今後も、品質マネジメントシステムを見直し、継続的な改善を進める必要があると考えている。

参考文献

- 1) 臨床検査室－品質と能力に関する要求事項 英和对訳版．日本規格協会 ISO 15189：2012：22-24
- 2) 北川隆，大野紘宇 他．JAB 試験所協議会 ISO 15189：2012 が臨床検査室を変える．2015：31-34
- 3) 河合忠，青柳邁．臨床検査室のための ISO 15189 解説とその適用指針 2005：125