

# 試薬・消耗品管理について

小塩 智康

横須賀共済病院 中央検査科

## はじめに

横須賀共済病院 中央検査科では、2008年3月に検体検査部門（基幹項目・非基幹項目・特定健診）においてISO 15189の認定を取得、2010年10月病理学的検査においても認定を取得し、更新を継続している。検査科全体でISO 15189に取り組み、生理検査部門でも今後認定を取得する予定である。

今回、私に与えられたテーマである「試薬・消耗品管理」は検査データの品質に影響するため、その管理は受け取りから保管、使用まで適切な方法で実施されなくてはならない。受取日、試薬ロット番号、使用期限、開封日などの記録は内部精度管理を評価する際や、不適合試薬判明時の重要な資料となるため、記録についても適切な運用・保管が必要となる。今回は当院での実際の運用方法や不適合試薬の処理方法、システム化への試行について述べていきたい。

## ISO 15189 での要求事項

ISO 15189：2012での試薬及び消耗品の管理については、要求事項5.3.2 試薬及び消耗品に記載されている。要求事項5.3.2.1には試薬・消耗品管理についての文書を保有することが規定されており、5.3.2.2から5.3.2.7までにその内容が記載されている。

文書には受取・受入れ検査時の確認作業及び記録項目（品名、数量、ロット番号、使用期限、外観など）、保管・在庫管理の方法（メーカー指定条件、毒劇物管理など）、使用前検査（校正、コントロール測定）、有害インシデント発生時の処理（不適合製品の

返品交換、原因追究依頼）などの概要の記載が必要となる。それに伴い、試薬・消耗品管理関連の記録様式（管理記録簿、有害インシデント発生届、試薬・消耗品の新規購入時の書類など）の登録も必要となる。

## 当院での運用

当院での多くの試薬・消耗品は物流システム Supply Processing & Distribution（以下、SPD）を介して発注・納品している。使用頻度の多い物品についてはSPDカードにより運用される。医材についてはSPDが、試薬に関しては納入会社が検査室まで運び納入する。

試薬・消耗品管理についてはISO導入前から行っていたが、各部署それぞれの記録台帳を使い、記録する項目も違っていた。試薬台帳への記入漏れも多く、ロット管理や在庫管理などが適切にできていたとは言い難い。また新規購入時に病院（用度課）へ申請する書類についても、医材と試薬が別書式での申請書類であるため類似する書類が複数あり、書類作成が判りづらかった。

ISO導入後は試薬・消耗品の受け取りから保存、使用までの手順について「試薬消耗品管理基準」を作成し、従っている。すべての部署で共通の基準を用いることで、手順の共通化や記録簿の様式の統一化が可能となり、より適切な試薬・消耗品管理が可能となった。また新規購入時の申請についても、院内書式である用度課への申請書類を検査科ISO文書の購買基準に様式および見本（1）として取り込み共通化した。これにより購買基準に書類提出時の手順を記載することができ、様式番号が付くことで必





(様式1)

試薬消耗品管理基準 基準・共通・008-04 様式1

**試薬および消耗品管理記録簿**

納入日	数	Lot No	有効期限	受印	開封日										備考		
					1	2	3	4	5	6	7	8	9	10			

注) 各部署で保管(2年) 数が明確になるよう“カギカッコ”もしくは“斜線”を記入

(様式2)

試薬消耗品管理基準 基準・共通・008-04 様式2

**試薬および消耗品管理記録簿 2**

名称 \_\_\_\_\_

納入日	数量	Lot No	有効期限	受印	開封日	備考

(様式3)

試薬消耗品管理基準 基準・共通・008-04 様式3

**試薬および消耗品管理記録簿 3**

名称 \_\_\_\_\_

納入日	数	Lot No	有効期限	受印	開封日										備考		
					1号機					2号機							
					開封日	No.		開封日	No.								

注) 各部署で保管(2年)

図3. 試薬および消耗品管理記録簿



図4. 各検査室の消耗品管理



図5. 各検査室の消耗品管理

## 不適合試薬事例

細菌検査室では自家作成培地（粉末製品）、細菌検査同定感受性パネル、薬剤感受性ディスク、血液培養ボトル、グラム染色液、抗酸菌染色液など、多岐にわたる購入製品および自家調整試薬について内部精度管理を行っている。今回は当院の細菌検査室で経験した細菌検査薬剤感受性 MIC パネル不適合事例から、不適合試薬の処理手順を紹介する。

購入製品である細菌検査同定感受性機器用・薬剤感受性 MIC パネル（溶血連鎖球菌用）は、ロット変更時使用前に、標準菌株（*Streptococcus pneumonia* ATCC 49619）を用い性能試験を実施、基準範囲（期待値）内の発育を確認後、臨床検体に使用している。

### 〈経過①〉

2015年7月8日に使用前性能確認（精度管理）を実施した製品で、PCGのMIC値が=2となり基準範囲（期待値 0.25-1）を超えた。不適合となったため管理責任者（細菌検査室主任）に報告、不適合ロット製品については使用不可とした。確認のため不適合ロットおよび次ロット製品で再度使用前性能確認（精度管理）を実施した。

### 〈経過②〉

再検査から不適合ロット製品のみ再度基準範囲外であることが確認できたため、管理主体に報告し試薬消耗品管理基準 様式4「機材・消耗品・試薬不合格届」を作成し、使用を中止した。すぐに製造メーカーに連絡、対応を依頼した。後日、不

試薬消耗品管理基準 基準・共通・008-04 様式4

### 機材・消耗品・試薬不合格届

(技師長) (管理責任者) (担当者)

年月日 \_\_\_\_\_

担当者名 \_\_\_\_\_

管理責任者名 \_\_\_\_\_

承認	確認	作成
///	///	///

\* 該当しない項目には斜線を引く

検査室名	品名	別紙	有・無
製造元	納入元		
管理番号	型番	識別番号	
納入年月日	Lot No	規格	
不合格理由			
処置			
備考			
報告先	<input type="checkbox"/> 製造メーカーに連絡	/	
	法令等で要求されている対象機関( )に報告	/	

注) 担当者が作成→管理責任者が確認→技師長が承認→原本は事務室に保管、コピーを担当部署に渡す  
2年保管

図6. 試薬消耗品管理基準様式4

適合ロット製品の回収および交換が行われた。  
〈経過③〉

2015年10月不適合製品についての案内が製造メーカーより届けられ、当院で使用不可としたロット以外に複数の不良ロットがあることが判明した。「試薬および消耗品管理記録簿」を確認し、該当不良ロットが使用済みであることが判明、当時の精度管理状況（使用前性能確認）を確認し、使用時には問題がなかったことが分かった。管理主体に報告と同時に、不適合の根本原因の追究と是正処置のため「是正処置報告書」を作成し製造メーカーへ不良原因の報告を要請した。

〈経過④〉

2015年11月製造メーカーから、製造工程で使用している乾燥機の特定の機器による乾燥不良が原因の早期劣化が原因との報告があった。

メーカー指摘 Lot で、使用前精度管理が良好であったのは、製造後から使用までの期間が短く性能が保たれていたものと判断した。

この事例からの不適合試薬処理手順は、①使用前性能確認で不適合判明→②管理責任者へ報告→③管理主体へ報告→④様式4「機材・消耗品・試薬不合格届」作成→⑤製造メーカーへの製品交換および不良原因追究の依頼→⑥是正処置（必要であれば）となる。今回の場合は使用前性能確認で不適合が判明したので、不良ロットを使用中止とし臨床への影響はなかった。後日判明した複数の不良ロットについても、管理記録簿で使用が確認できたため、当時の精度管理状況や開封日（使用開始日）など有用な情報により対応することができた。

試薬消耗品基準に従い正しい方法で試薬管理を実施することが、検査データの品質を守ることにつながる事例となった。

## 試薬・消耗品管理システム構築への挑戦

検査室では多種多様の試薬・消耗品を使用しており、納入や使用のたびに記録簿に記録をする労力は多大である。当院では2012年に検査科検体部門システム（LIS）での試薬在庫管理システムの構築を試みた。

- 1) マスタ：用度課、SPDより製品情報のデータベースを貰い、マスタ入力を行った。マスタには部署、使用機器、検査項目などの情報も関連付けた。
- 2) 入出庫：バーコードリーダーにより、製品バーコード（製品ロット・使用期限）、機器バーコード（複数機器の号機区別）、実施者バーコードを読み取り、納入、開封（使用）の記録を行い、入出庫の管理を行う。それにより在庫管理、使用製品のロット管理が行え、発注も自動化することが可能となる。

以上の準備は終了したが、結果として実際の運用まで行うことはできなかった。原因としては①試薬バーコードの統一ができておらず、2次元バーコードなどの規格が出てきてしまった。②試薬バーコードの形態（規格）が随時変わるため、マスタの対応が困難であった。

試薬・消耗品管理システム化の課題は試薬名、製品ロット、有効期限の情報である製品バーコードの統一化が必須である。システム化は業務軽減からも今後の課題となる。

## まとめ

今回は当院での実際の運用方法、不適合試薬処理方法、システム化への試行について紹介をした。試薬・消耗品管理は受取・保管・在庫管理のみでなく、試薬の選定（導入前性能試験）や内部精度管理など検査データの品質に大きくかわる。記録についても検査データの評価や有害インシデントの資料、収支管理資料となる。検査室では多種多数の試薬・消耗品が使用されるためその管理には手間がかかるが、なるべく業務の負担にならないよう明確な手順を規定し、ISO 15189の要求事項に従い適切な運用が必要と考える。