

第 22 回日本臨床エンブリオロジスト学会
シンポジウム「機器・機材・器具の管理」

東京, 2017. 1. 8-9

ART 施設に必要な機器管理・培養環境の管理～基礎編～

西原 卓志

医療法人三慧会 HORAC グランフロント大阪クリニック

培養室における機器および培養環境の管理や運営が、ART の臨床成績を左右するといっても過言ではない。機器の管理状況や培養環境の変化によっては配偶子や胚に直接影響を及ぼすため、運用においては細やかな配慮が必要であり、その品質管理やリスクマネジメントも重要である。本シンポジウムでは、ISO9001 や JISART 実施規定に基づいた、培養室の機器管理、培養環境の管理について当院での取り組みも含めて基本事項を解説する。

近年、ISO9001 のマネジメントシステムに基づく管理を通じて客観的な認証を得ることが求められていることから、認証取得を通じて機器の管理を行うことは重要と考えられる。しかし、認証を取得しなくても、施設で ISO9001 のマネジメントシステムの仕組みを取り入れて運用することは十分に可能である。具体的には、機器名、設置場所、管理者、点検頻度などをまとめた設備機器一覧表の作成、維持管理、作動状況のチェック、点検完了・修正処置などの記録の保管などがあげられる。ART 施設では監視機器及び測定機器を扱うことが多いことから、通常の機器に加えさらに厳密な管理が必要であり、各機器の重要度とそのリスクを明確にしておくことが肝要である。

その他、培養室の環境管理として、照度、温度、空調、細菌試験、揮発性有機化合物(VOC)について、培養液の品質管理として、エンドトキシン測定、血液ガス分析装置、浸透圧測定装置などの管理、リスクマネジメントについて当院の取り組みを交えながら解説する。

生殖細胞を扱うこの生殖医療においては、機器・培養環境の管理やリスクマネジメントを怠ると、ミスが取り返しのつかない結果を招き致命的な事故につながる。このことは、当該施設ばかりではなく、生殖医療全体に大きな影を落としかねない。このほとんどは ISO9001 の要求事項や JISART 実施規定を基にしたシステム作り・リスクマネジメントで防ぐことができていると考えている。我々生殖医療に従事するエンブリオロジストは、重大な責任を担っていることをしっかりと心して、日々の培養室業務を遂行していかなければならない。