

旧文書番号：SOP 1-PE 22-01

救急ボックスの取り扱い および点検

添付資料：4通

作成：	2004年7月26日	L.Hartmann 博士 A.M.Hittmann
監査：	2004年7月23日	R.Deitenbeck
承認：	2004年7月27日	A.Younis 博士
発効：	2004年7月30日	K.Nowak (品質保証全権委員)

索引

1. 目標
2. 適用範囲および責任
3. 方法
 - 3.1材料
 - 3.2日常点検
 - 3.3月間点検
 - 3.4継続補充
4. 記録
5. 変更インデックス
 - 添付資料1：装備計画
 - 添付資料2：薬剤一覧表
 - 添付資料3：材料一覧表
 - 添付資料4：適応症一覧表

1. 目標

救急装備の完全性および機能性は、可動/定置献血予定日時の医療救急事態に対処するための前提条件である。

本作業指示書は、救急装備の点検、既使用材料の補充および有効期限切れ材料および薬剤の交換を定める。

2. 適用範囲および責任

担当献血検診医は、献血予定日時開始前に、救急装備がその機能を完全に発揮できる状態で献血予定場所に完備されていることを確認する。点検プロトコルを閲覧し、救急ボックスおよびその内容がその機能を完全に発揮できる状態で完備されていることを確認した上で、プロトコル「可動献血予定日時最新監査」に署名する。

チーム責任者あるいはその代理人は、定期的点検、補充および有効期限切れ材料および薬剤の交換を実施し、これを記録する責任を負う。実施は、医師ではない医療専門スタッフが行う。

使用済みの材料および薬剤の再注文に関しては、当該チーム・スタッフ全員が責任を負う。

さらに、チーム責任者あるいはその代理人は、本作業指示書の内容および変更に関して必要となる情報、点検および必要に応じて行うチーム・スタッフのトレーニングの責任を負う。

3. 方法

薬剤および補助材料の適用は、医師の指示の下、メーカーの専門情報（「専門情報」ファイル）に留意した上で行う。

3.1 材料

救急ボックスには以下を装備する

- 薬剤一覧表(添付資料 2)
- 材料一覧表(添付資料 3)
- 適応症用量一覧表(添付資料 4)
- 「専門情報」ファイル

救急ボックスの装備および空間的配置を標準化することにより、使用時および点検時の迅速な位置把握が可能となる。装備計画(添付資料 1)からの逸脱、ならびにこれ以外の材料および薬剤の補充は許されない。

3.2 日常点検

担当献血検診医は、献血予定日時開始前に、点検一覧表と照らし合わせながら、任意抽出法による目視点検を行い、チーム責任者あるいはその代理人と協議の上、救急ボックスが制約なく使用可能な状態にあることを確認する。救急装備に是認できない不備が認められる場合は、研究所に補充を要求する。

3.3 月間点検

各月末に、点検一覧表と照らし合わせて救急ボックス装備が完備されているか点検する。

- 薬剤一覧表(添付資料 2)：一覧表項目ごとに、救急ボックス装備を規定装備に合わせて調整する。外観(すなわち、ラベルが読めるか、溶液が懸濁していないか、外部に塩が形成されていないかなど)を評価する。印刷されている使用期限を参照して、翌月末までに使用期限が切れる薬剤がないか点検する。点検結果に問題がない場合は、個数および使用期限を点検一覧表に記録する。
- 材料一覧表(添付資料 3)：一覧表項目ごとに、救急ボックスの装備および外観ならびに必要なであれば正常に機能するか、パッケージに損傷はないか、識別子が読めるかを点検する。使用期限が定められた消費材料に関しては、翌月末までに使用期限が切れる材料がないか点検する。検定が義務付けられている装置に関しては、検定ラベルも点検する。点検結果に問題がない場合は、個数ならびに必要なに応じて使用期限あるいは検定期限を点検一覧表に記録する。
- 薬剤の使用情報および専門情報が記載されたファイルが完全であるか、薬剤一覧表と照らし合わせて点検する。

翌月に使用期限が切れる場合、装備に不足がある場合、あるいはその他の不備がある場合、当該チーム部署用注文用紙に記入して補充/補完を要請する。翌就労日に準備が整った材料/薬剤は、速やかに救急ボック

スに追加する。装備一覧表に新しい使用期限および交換した日付を記入し、署名する。使用期限の過ぎた薬剤は当該チーム部署を介して廃棄処分する。

検査官は、薬剤あるいは材料の目視点検を行い、次回の定期点検日(翌月末)までに使用期限が切れないことを確認した上で、点検プロトコールに日付および名前を記入し署名する。

3.4 継続補充

使用した材料および薬剤、搬送による損傷あるいはその他の損傷のある材料および薬剤は、当該チーム部署用注文用紙で速やかに再注文して補充し、納品後、速やかに装備に追加する。装備一覧表には、補充した旨を記入すると同時に、使用期限を更新し、日付を記入し、署名する。

4. 記録

第 3.3 項などの記録は添付資料 2 および 3 の当該用紙に記入する。記入済みの用紙は、血液採取責任者の責任の下、補完する。

5. 変更インデックス

変更理由	発効日
初版	1999 年 11 月 1 日
旧版の更新および形式的適合 SOP 1-PE 23-01	2004 年 9 月 1 日

装備計画

<ul style="list-style-type: none"> ● スプラレニン溶液 1 mL ● スプラレニン溶液 1 mL ● スプラレニン溶液 1 mL ● スプラレニン溶液 1 mL ● 注射用水 5 mL ● 注射用水 5 mL ● Decortin 溶液乾燥分 250 mg ● Salbulair 溶液 1 mL ● ノバルギン溶液 2 mL ● MCP 溶液 2 mL ● MCP 溶液 2 mL 	<p>静脈カニューレ 14 G(3 個)</p> <p>静脈カニューレ 18 G(3 個)</p> <p>三又コック(2 個)</p>	<p>ピトー管</p> <p>静脈カニューレ</p>
<ul style="list-style-type: none"> ● 等張食塩水 10 mL ● 等張食塩水 10 mL ● 等張食塩水 10 mL ● 等張食塩水 10 mL ● フェニステイル溶液 4 mL ● ジアゼパム溶液 2 mL ● ジアゼパム溶液 2 mL ● 硫酸アトロピン溶液 1 mL ● 硫酸アトロピン溶液 1 mL ● アクリノール溶液 2 mL ● アクリノール溶液 2 mL 	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 10px;"> <p>ボールペン</p> <p>診断用ランプ</p> <p>アンプル・カッター</p> <p>Nifclair カプセル 10 mg</p> <p>フェニステイルジェル 20 g</p> </div> <ul style="list-style-type: none"> ● ブドウ糖 40%溶液 10 mL ● ブドウ糖 40%溶液 10 mL ● ブドウ糖 40%溶液 10 mL ● トラマール溶液 1 mL ● テオフィリン EDA 溶液 10 mL 	<p>円錐型キャップ Combi(赤)(5 個)</p> <p>使い捨てカニューレ 20 G(10 個)</p> <p>使い捨てカニューレ 22 G(10 個)</p> <p>マウス・ウエッジ</p>

<ul style="list-style-type: none"> ● 輸液システム(5 個) 	<ul style="list-style-type: none"> ● 絆創膏 1 ロール ● 創傷用絆創膏 ● 包帯用はさみ ● 体温計 ● 体温計ケース ● 皮膚消毒剤 ● 創傷消毒剤 50 mL 	<ul style="list-style-type: none"> ● Salbulair 調量エアロゾール ● Nitrolingual ポンプ・スプレー ● Effortil 溶液(po) 50 mL ● 血糖値テスト用ストリップ <hr/> <ul style="list-style-type: none"> ● ランセット穿刺針 ● 使い捨て注射器 2 mL ● 使い捨て注射器 10 mL
<ul style="list-style-type: none"> ● 鼻咽頭管(螺旋型)28 CH 1 個 ● 鼻咽頭管(螺旋型)30 CH 1 個 ● 口咽頭管(ゲデル)サイズ 3 1 個 ● 口咽頭管(ゲデル)サイズ 4 1 個 ● 口咽頭管(ゲデル)サイズ 5 1 個 ● マギル鉗子 ● 2%キシロカイン・ジェル 30 g 	<ul style="list-style-type: none"> ● リバロッチ型血圧計 ● 聴診器 ● 滅菌圧迫ガーゼ 10×10、5 個 ● 滅菌綿棒 1 箱 ● バタフライ・カニューレ 21 G 3 個 	

<ul style="list-style-type: none"> ● 5%グルコース輸液 500 mL ● 6%ヒドロキシエチルデンプン (HAS)輸液 500 mL ● 6%ヒドロキシエチルデンプン (HAS)輸液 500 mL ● 乳酸リンゲル輸液 500 mL ● 乳酸リンゲル輸液 500 mL 	<ul style="list-style-type: none"> ● 酸素カートリッジ 18 L ● 酸素カートリッジ 18 L ● 酸素カートリッジ 18 L ● 汎用輸液ホルダー ● 吸引カテーテル 14 CH、2 個 ● 吸引カテーテル 18 CH、2 個 	<ul style="list-style-type: none"> ● バルブ・ボデイ ● 酸素マスク ● 酸素マスク ● 輸液カニキュレ 2 個
	<ul style="list-style-type: none"> ● 手動吸引ポンプ 	<ul style="list-style-type: none"> ● 成人用手動人工呼吸器(アンビューバッグ) ● 人工呼吸マスク サイズ 3 ● 人工呼吸マスク サイズ 4 ● 人工呼吸マスク サイズ 5

救急ボックス材料一覧表

材料の種類	サイズ	個数		状態 u./o. 正常 に機能するか?	検定 期限	使用 期限	注釈
		規定値	実測値				
アンプル・カッター		2					
円錐型キャップ Combi		5					
ボールペン		1					
診断用ランプ+電池		1					
マウス・ウェッジ		1					
使い捨てカニューレ	20 G	10					
使い捨てカニューレ	22 G	10					
圧迫帯		1					
口咽頭管(ゲデル)	3	1					
口咽頭管	4	1					
口咽頭管	5	1					
静脈カニューレ	14 G	3					
静脈カニューレ	18G	3					
静脈カニューレ	20 G	3					
バタフライ・カニューレ	21 G	3					
三又コック		2					
酸素用バルブ・ボディ		1					
酸素カートリッジ	18 L	3					
酸素マスクあるいは酸素ゾンデ		2					
手動吸引ポンプ		1					
成人用手動人工呼吸器 (酸素リザーバ付き)		1					
人工呼吸マスク	3	1					
人工呼吸マスク	4	1					
人工呼吸マスク	5	1					
吸引カニューレ(保護ボックス) 52cm	14 Ch	2					
吸引カニューレ(保護ボックス) 52cm	18 Ch	2					
絆創膏	2.5 cm	1					
皮膚消毒スプレー	250 mL	1					
創傷消毒液	50 mL	1					
滅菌圧迫ガーゼ	10×10 cm	5					
リバロッチ型血圧計		1					
聴診器		1					
輸液システム		5					
マギル鉗子	大	1					
鼻咽頭管(螺旋型)	28 Ch	1					
鼻咽頭管	30 Ch	1					
包帯用はさみ		1					
滅菌綿棒		1箱					
体温計		1					
体温計ケース		100					
使い捨て注射器	2 mL	3					
使い捨て注射器	10 mL	3					
輸液カニューレ		2					
創傷用絆創膏 5 m x 6 m		1箱					
救急ボックス(内箱および外箱)							
救急ボックス添付ファイル		1					
血糖値テスト用ストリップ							
ランセット穿刺針							

機能点検および任意抽出点検を行った結果、上述の全ての材料に異常は認められず、...(当日を含む)の点検まで使用期限が切れることはない。

点検日 _____、点検者(活字体で名前を記入) _____
(署名) _____ (医師ではない医療スタッフ) チーム: _____

救急ボックス薬剤一覧表

	商用名	後発医薬品	濃度	剤形	規定値/実測値		使用期限
注射液	アクリノール	Cafedrin/Theodrenalin	200 mg/2 mL 10 mg/2 mL	2 mL 入りアンプル	2		
	硫酸アトロピン	Alropinsulfat	0.5 mg/mL	1 mL 入りアンプル	2		
	MCP Hexal	Metroclopramid	10 mg/2 mL	2 mL 入りアンプル	2		
	スプラレニン	Epinephirin	1 mg/mL	1 mL 入りアンプル	4		
	等張食塩水	NaCl	90 mg/10 mL	10 mL 入りアンプル	4		
	テオフィリン	テオフィリン	0.24 g/10 mL	10 mL 入りアンプル	1		
	フェニステイル	Dimetindenmaleat	4 mg/4 mL	4 mL 入りアンプル	1		
	40%ブドウ糖	グルコース	4 g/10 mL	10 mL 入りアンプル	3		
	ノバルギン	メチマゾール	1 g/2 mL	2 mL 入りアンプル	1		
	Tramal 50	Tramadol	50 mg/mL	1 mL 入りアンプル	1		
	ジアゼパム	ジアゼパム	10 mg/2 mL	2 mL 入りアンプル	2		
	Salbulair 0.5	Salbutamol	0.5 mg/mL	1 mL 入りアンプル	1		
	デコルチン溶液 H 250	プレドニゾン	250 mg	バイアル	1		
	輸液用水	輸液用水	5 mL	5 mL 入りアンプル	2		
輸液	5%滅菌ブドウ糖液	グルコース	25 g/500 mL	プラスチック製ビン	1		
	Haessteril 6%	ヒドロキシエチルデンプン	30 g/500 mL	プラスチック製ビン	2		
	乳酸リンゲル輸液	完全電解質液	500 mL	プラスチック製ビン	2		
その他	Salbulair	サルブタモール	1 アンプル当り 0.1 mg	調量エアロゾール	1		
	Nitrolingual	ニトログリセリン	1 プッシュ当り 0.4 mg	14.2 g 入りポンプ・ビン	1		
	Nifeclair 10	ニフェジピン	1 カプセル当り 10 mg	ブリスター包装入り カプセル	10		
	Effortil	エチレフリン	1 mL(15 滴)当り 7.5 mg	50 mL 入りビン	1		
	フェニステイル	Dimetindenmaleat	1 mg/g	20 g 入りチューブ	1		
	2%キシロカイン・ジェル	リドカイン		30 g 入りチューブ	1		

目視点検を行った結果、上述の全ての薬剤に異常は認められず、_____ (当日を含む)の点検まで使用期限が切れることはない。

点検日 _____、点検者(活字体で名前を記入) _____
 (署名) _____ (医師ではない医療スタッフ)
 チーム: _____

適応症一覧表

商用名	作用物質	パッケージ適応症 サイズ 法	用量	作用	副作用*	禁忌*	
注射液							
アクリノール®	Cafedrin 200 mg、 Theodrenalin 10 mg	2 mL	低血圧、 起立性循環 障害	1~2 mL を 緩徐に静注	特に β 受容 体作用によ る血圧上昇 (心臓吐血量 増大)	狭心症、心 悸亢進、心 室性心律 動異常	高血圧、狭 隅角緑内 障、水分欠 乏
硫酸アトロピ ン®	硫酸アトロピン 0.5 mg	1 mL	徐脈、迷走 神経性失神	0.5~2 mg を 静注	副交感神経 遮断性周期 変更/変伝導 作用	頻脈	頻脈性不 整脈、狭隅 角緑内障
MCP HEXAL injekt®	Metroclopramid 10mg	2 mL	吐き気	10 mg を静 注	中枢/末梢性 ドーパミン 受容体に対 する拮抗作 用	眠気、頭 痛、ジスキ ネジー	腸閉塞症、 胃腸出血、 てんかん
スプラレニン®	Epinephrin mg/mL	1 mL	循環虚脱、 アナフィラ キシー性シ ョック、ア トロピン耐 性徐脈、不 全収縮	0.5~1 mg を NaCl 10 mL に希釈し、作 用に応じて 分割して静 注 不全収縮の 場合：3~5 分毎に 1 mg を静注、蘇生 概要を参照 のこと	β / α 受容体 刺激：ポジ ティブな変力 作用、変域作 用、周期変更 /変伝導作用、 気管支鎮痙	頻脈、不整 脈(心室性 細動まで)	救急時に は、なし
0.9% NaCl		10 mL	相溶性のある 薬剤の希 釈				
テオフィリン EDA ratiopharm®	テオフィリン(ア ミノフィリン) 240 mg/10 mL	10 mL	呼吸困難状 態から喘息 性気管支炎 および閉塞 性気道疾患 の救急処置	作用に 応じて、10 mL を緩徐に静注	β ₂ 受容体拮 抗剤：気管支 鎮痙	頻脈、血圧 降下、β ₂ 類似薬を 併用投与 する場 合は注 意が必 要であ る	心筋梗塞 を起こし たばかり の状態、 頻脈性不 整脈
フェニステ イル®	ジメチンデン mg/4 mL	4 mL	急性アレルギー 性症状	4 mL を静注	H1 受容体遮 断薬(競合的)	眠気、頭痛	
ブドウ糖	グルコース 200 g/500 mL	10 mL	低血糖症、 低血糖性昏 睡	作用に 応じて、10~30 mL を静注	血糖値上昇	静脈刺激	
ノバルギン®	メタミゾール g/2 mL	2 mL	強度の疼 痛、仙痛	2 mL を非常 に緩徐に静 注	シクロオキ シゲナーゼ 競合的抑制	血圧降下、 ショック、 アレルギー	造血シス テム障害、 アレルギー

商用名 作用物質 パッケージ 適応症 用量 作用 副作用* 禁忌*

		mL	減少症、相溶性電解質溶液/薬剤用キャリア・ソリューション	て、500～2000 mLを静注	液体交換		
--	--	----	------------------------------	------------------	------	--	--

その他

Salbulair N® 調量エアロゾール	サルブタモール 1 プッシュ当り 0.1 mg	調量エアロゾール	急性呼吸困難	1～2 プッシュ	気管支鎮痙	頻拍性型不整脈、振戦	
Nitrolingual N® ポンプ・スプレー	ニトログリセリン 1 プッシュ当り 0.4 mg	ポンプ・ビン 14.2 g	狭心症、高血圧性発症、急性左心不全、胆石仙痛	1～3 プッシュ、舌下、10分後に再噴霧	冠状動脈鎮痙、静脈血管拡張、括約筋緊張低下	血圧低下、頻脈、頭痛	低血圧症、ショック
Nifeclair®10 カプセル	ニフェジピン 10 mg	10 カプセル(ブリスター包装)	高血圧性救急症例	5-10-20 mgカプセルを噛み砕かせ、内容物を嚥下させる。	末梢動脈血管拡張による血圧低下、冠状動脈血管抵抗低下	低血圧症、潮紅、反射性頻脈	ショック、低血圧症
Effortil®溶液	エチレフリン 7.5 mg/mL(15滴)	50 mL入りビン	低血圧性循環制御障害	20 滴	ポジティブな変力作用	心律動異常、高血圧性反応、場合によっては狭心症を伴う	
フェニステール® ジェル	ジメチンデン 1 mg/g	20 g入りチューブ	健全な皮膚の痒みが一時的に緩快				広面積の創傷あるいは炎症皮膚面には塗布しないこと、乳児および小児には注意が必要である
キシロカイン® ジェル	リドカイン 20 mg/g	30 g入りチューブ	表面麻酔用	使用目的による(添付文書を参照のこと)	局所麻酔作用	使用目的による(添付文書を参照のこと)	心臓性ショックおよび循環血液量減少性ショック

* 副作用および禁忌に関するデータは、抜粋としてのみ譲渡することが許される。製剤の適用には必ず、使用情報および専門情報を熟知していなければならない。

献血検診医研修
輸血部

添付資料：2 通

作成：	2004 年 11 月 8 日	L. Hartmann 博士
監査：	2004 年 11 月 10 日	R. Deitenbeck
承認：	2004 年 11 月 13 日	A. Böcker 博士
発効：	2004 年 11 月 15 日	K. Nowak (品質保証全権委員)

索引

1. 目標
2. 適用範囲および責任
3. 方法
 - 3.1 献血検診医
 - 3.2 資格
 - 3.3 研修スタッフ
 - 3.4 研修資料
 - 3.5 研修期間
 - 3.6 静脈穿刺
 - 3.7 継続研修
 - 3.8 献血予定日時の見学(事前情報)
 - 3.9 外勤で献血に従事する開業医のための研修概要
 - 3.10 外勤で献血に従事する専任医のための研修概要
4. 記録
5. 変更インデックス
 - 添付資料 1：医師スタッフの研修修了証、ブライトシャイド研究所輸血部
 - 添付資料 2：モバイル・データ・システム(MDE)の研修修了証

その他の参考資料

献血適格性基準チェック・リスト
献血適格性基準チェック・リスト取り扱い勧告
医師の問題管理：医療突発事象、献血突発事象
静脈穿刺法
献血間隔最低基準
救急ボックスの取り扱いおよび点検
チーム装備の点検
献血報告書の作成
衛生指示書：手袋装着義務
モバイル・データ・システム(MDE)

1. 目標

本 SOP は、後述の適応範囲における献血検診医研修を定める。

2. 適用範囲および責任

本 SOP は、ブライトシャイド研究所輸血部における研修を受ける。

- 開業医
- 専任医

ならびに献血管理部から研修を委託された医師に対して適用する。

3. 方法

3.1 献血検診医

献血業務任用契約を締結した認定医のみが、献血予定日時に献血を行う。

3.2 資格

献血予定日時に献血を行うための基本前提条件は以下のとおりである。

- 最低 2 年の臨床業務経験を有する
- 救急医としての基本知識を有する
- 穿刺経験を有する

信頼の置ける医師免許証の呈示が必要である。

医師免許証を確認した上で、これを研修概要に記録すること。

3.3 研修スタッフ

献血検診医業務へ任用は、輸血部責任者から委託を受けた、同分野での長年の業務経験を有する医師が、外勤で献血に従事する。

3.4 研修資料

研修開始時に、研修医は 4 週間、以下の文書の貸し出しを受ける。

- 血液型特定および輸血に関する指針(抜粋)
- 輸血法(抜粋)
- 献血適格性基準チェック・リスト
- 献血適格性基準チェック・リスト取り扱い勧告

- 医師の問題管理：医療突発事象、献血突発事象
- 静脈穿刺法
- 献血間隔最低基準
- 救急ボックスの取り扱いおよび点検
- チーム装備の点検
- 献血報告書の作成
- 衛生指示書：手袋装着義務

3.5 研修期間

通常、研修概要(本 SOP 第 3.9 項)に準拠し、任用後 5 日間を研修にあてることを予定している。これ以上の研修期間が必要な場合は、研修医と相談の上、献血責任者が決断する。

献血許可および自己血採血の分野における十分な業務経験がある場合は、献血責任者の判断により、研修期間を最大 3 日間短縮できる。

献血業務休止期間が 6 ヶ月間以上の場合には、2 日間の再研修を行うものとする。

その後、輸血部は、必要に応じて研修医と協議の機会を設けた上で、研修医師の献血業務への任用の可否を判断する(場合によっては、当初は医師の二重確保となることもあり)。

3.6 静脈穿刺

SOP「静脈穿刺法」に準拠して、任用医は、任用 2 日目に、献血法および殺菌法に関する指導を受ける。

任用期間中に、任用医は、経験豊富な穿刺スタッフの監督の下、自ら、20 回の保存血採血を行うことが義務付けられている。穿刺ごとに保存血番号を穿刺シート(参考資料 1、図 F)に貼り付けて記録する。

3.7 継続研修

必要に応じて、輸血医療に関する継続研修、医師間の協議ならびに作業の流れおよび許可基準の変更に関する書面による情報提供を行う予定である。

3.8 献血予定日時の見学(事前情報)

適切な献血検診医候補者が献血予定日時に見学を行うことが法により定められている。同

見学に対する経費補償は予定されていない。業務執行は許されていない。献血予定日時の見学の遂行は、理論指導の強制的前提条件である。

- 献血検診医の指示に忠実な業務遂行を判断できるように、チーム責任者および経験豊富なスタッフが同行し、全ての献血ステーションを案内し、全ての主要献血作業段階をデモンストレーションする。
 - 献血者登録
 - 検温および脈診
 - ヘモグロビン値測定
 - 献血セットの準備、識別および選択
 - 献血の準備
 - 保存血採血および保存血の後処理
 - 保存血採血時および採血中の献血者のケア
 - 穿刺箇所の処置
- 献血検診医の業務遂行(献血適格性評価、救急処置および採血)に立ち会う。
- 医師の業務に要する時間に関する情報提供を受け、献血開始/終了時に立会い、期待される作業能力を有し、業務遂行に関して十分な配慮ができているか確認する。

見学後、将来の献血検診医としての業務が指導医の経時的計画の予定および可能性と、どの程度、相容れるかを話し合う機会を持つ。

拒絶する場合は、献血責任者にその旨を速やかに通達する。

3.9 外勤で献血に従事する開業医のための研修概要

任用 1 日目：

理論指導(5 時間)

以下の事項に関する詳細な説明および実践的注意

- 責任および課題の範囲
(DRK の組織および構造、無給のボランティア、地方団体、学生組合連合、DRK 献血サービス組織、無償のボランティア献血、広報活動部の課題)
- 献血チームの課題(チーム責任者およびその代理人、穿刺スタッフ、チーム・ヘルパーの任務)
- 献血日時、献血開始および終了の組織化
- 献血者の登録および同定
- 献血者の検診：検診法および所見
- 献血者の既往歴(献血許可前提条件、献血非許可基準、非許可に関する情報提供、研究所による特定検査(マラリア判別検査など)の明確化)

- 記録(献血者用規定用紙、献血者のための情報提供、極秘自己除外情報、献血報告書)
- 献血者のケアおよび監視
- 救急装備および救急管理(救急ボックスに関する具体的説明、典型的献血突発事象への考えうる対応の説明)
- スタッフの衛生(手袋および白衣の着用)
- 作業資料書と比較した最新変更事項の報告
- 献血非許可コード入力および献血非許可把握を含むモバイル・データ・システム(MDE)へのアクセス法
- DRK BSD West 社の業務遂行/サービス哲学
- ドイツ献血機関の構造
- 可能であれば、研究所所長の下で発表

任用 2 日目：

実践的実習

献血予定日時のうち、2人以上の医師が業務に就く日あるいはあまり多くの献血者が来ないと予想されるため、研修をしても献血予定に支障がでないと思われる日を 1 日選ぶ。研修を委託された医師 1 人が同席することが必要である。

- 製造の観点から見た献血スケジュールの適切性の検討
- 献血許可問診および献血者検診に関する指導および実施
- モバイル・データ・システムの実践的使用
- 献血者規定用紙に全て記入されているか点検、姓名、誕生日、住所および署名の欄を確認
- 献血セットおよび献血番号の割り当て
- 専門知識に基づいた採血を行うための指導(以下の作業指示を考慮すること)
 - 献血者同定
 - 殺菌および穿刺
 - 混合秤の操作
 - 保存血の特別識別
- 穿刺法、適切な静脈の選択ならびに流出速度の推定および補正のための推奨案
- 手引きに基づく採血の実施および個別記録(参考資料 1、図 F)
- 保存血採取、後処理、搬送のための指導
- 使用される全ての規定用紙に関する説明
- 記録(特に献血報告書/製造プロトコール、献血予定日時場所ファイル、献血突発事象、献血終了時の終了記録)に関する指導
- 品質安全性システムの必要性に関する説明

任用 3 日目：

任用 2 日目の内容の補完および強化

任用 4 日目：

通常の献血予定日に参加

- 異常な事態が生じた場合には必ず、指導医と協議することを申し合わせた上で、医師としての全ての業務を執行する
- スタッフ(医師およびチーム・スタッフ)の配備状況、全ての献血ステーションの献血希望者数および既往歴に応じて、献血予定の変更に関して協議を行う
- 献血チーム内での医師の業務には、法規定および研究所内規定を正確かつ迅速に実現化する必要があるという事実を念頭に置く
- 献血突発事象に対する医師としての対処法

任用 5 日目：

少規模の献血予定日時時の監督

- 指導医の監督の下、1 献血予定日時時の監督医を独力で行う。献血者の待ち時間が長い場合、あるいは医師の決断の必要性がある場合など、必要な場合以外は、同研修医は業務を執行しない。
- 研修終了証に不備がないか点検する。
- 研修後の協議：献血予定日時に自己責任の下、業務を執行できるかどうか協議する。必要に応じて、献血責任者との協議の後、補足研修日を取り決める。

3.10 外勤で献血に従事する専任医のための研修概要

上述の研修概要を献血責任者の個別研修計画により補完する。研修手順は同概要から逸脱しても構わない。

4. 記録

研修の全ての段階は、「献血部医師スタッフの研修終了証」(添付資料 1)の C~E の欄に記録する。

指導医は、欄 A に研修の場所および時間を記録する。

研修医は、第 3.4 項に記述する研修資料(SOP は非認可複写)を受理し、閲覧済みであることを、欄 B に記録する。

第 3.6 項に準拠して、自ら、20 回の静脈穿刺を行ったことを、欄 F に記録する。

その後、最後に献血業務を行った医師が、スタッフ配備に関するコメントを記入し、必要に応じて、補足スタッフ配備予定日推奨案を記入する(欄 G)。

献血業務を行った医師は上述の内容の実習を行ったことを確認する(欄 H)。

モバイル・データ・システム(MDE)の実習を添付資料 2 に記録する。

研修終了証は、研修終了後、献血部で保管する。

DRK Blutspendedienstes West 社の継続研修への参加は、研修終了証に記録する。

5. 変更インデックス

変更理由	発効日
初版	1999 年 11 月 1 日
モバイル・データ・システム(MDE)、静脈穿刺 ; SOP 1-PE 22 からの受け継ぎ	2004 年 11 月 15 日