

■透析機器安全管理委員会

1. 目的

2010 年診療報酬改訂で透析液清浄化対策に関わる「透析機器安全管理委員会」の設置が求められた。そこで透析センターに勤務する医師、看護師、臨床工学技士をメンバーとし透析治療の安全と品質管理の推進を目的に当委員会を立ち上げた。2016 年度からは更なる質の向上を図る為、新たに地域感染症疫学・予防センター所属の感染管理認定看護師を加え活動している。

2. 2019 年度評価・実績

委員会は毎月 1 回（12 回／年）開催した。

主な議題は、「2019 年度 ET・生菌測定年間計画表」「2019 年度透析装置保守点検年間計画表」「故障及び修理一覧表」に基づきエンドトキシン・生菌測定結果及び透析関連装置保守点検、修理の結果報告及び確認とした。

水質管理は「2016 年度版透析液水質基準」（透析医学会）を基準とし、原水（水道水）は鴨川市水道局が公表する水質検査結果を確認すると共に透析設備納入業者による水質分析検査を実施した(6/28)。また、化学的汚染物管理として ISO13959 のうち第 1, 第 2 グループ(12 項目)の測定も行った(6/28)。エンドトキシン・生菌の測定箇所は原水（水道水）、透析用水、透析配管末端、透析装置とし年間計画に基づき測定した。結果、基準値内で在ることを確認した。

透析装置の保守点検及び修理は、定期点検 70 台、修理 50 件であった。

透析液供給装置、溶解装置の故障及び修理は 0 件、逆浸透水处理装置の故障及び修理は 0 件であった。また、経年劣化に伴い透析装置 7 台（DCS-200Si）、及び透析液供給装置（DAB-50Si）、全自動溶解装置（DAD-70Si）、RO 装置 B 系統（MSR-752PC-HV）、透析用配管を更新した。（11/25）

更新に伴い、バリデーション施行後から OHDF を開始した。そのため、「2019 年度 ET・生菌測定年間計画表」は 6 月・9 月・12 月から一部変更し運用した。

その他、RO 装置 A 系統の活性炭、イオン交換樹脂及び消耗品部品交換（3/22）を行った。

3. 委員構成

委員長	久慈 弘士	(医師)
委員	小原 まみ子	(医師)
委員	鈴木 智	(医師)
委員	永井 三枝	(看護師)
委員	古谷 直子	(感染管理認定看護師)
委員	土屋 智一	(臨床工学技士)
委員	小杉 悟	(臨床工学技士)
委員 事務局	原 隆雄	(臨床工学技士)
透析液安全管理者	原 隆雄	(臨床工学技士)
透析液製造担当者	小杉 悟	(臨床工学技士)
品質管理者	久慈 弘士	(医師)
機器・設備管理担当者	土屋 智一	(臨床工学技士)

4. 2020 年度活動計画

委員会を毎月 1 回（12 回／年）開催する。

「2020 年度 E T・生菌測定年間計画表」「2020 年度透析装置保守点検年間計画表」に基づきエンドトキシン・生菌の測定、透析関連装置の保守点検を実施する。

原水（水道水）は鴨川市水道局が公表する水質検査結果で確認する。

更に透析設備納入業者による水質検査を実施する。

透析用水については 2016 年版透析液水質基準第 2 章化学的汚染基準に従い第 1、第 2 グループの 12 項目を実施する。（1 回／年）

エンドトキシン・生菌測定箇所は原水（水道水）、透析用水、透析配管末端、透析装置とし、測定頻度は原水 4 回／年（6・9・12・3 月）、透析用水 12 回／年、透析配管末端 4 回／年（6・9・12・3 月）、透析装置は毎月少なくとも 1 台以上、各装置を少なくとも年 1 回試験する。

透析装置保守点検は 5～7 台／月（1 年で全台）、その他故障に対しては修理対応する。

更に経年劣化に伴う装置更新計画を立て順次推進する。

文責：土屋 智一