

4. 血液浄化装置の研修・保守点検の実施について

本指針は、血液浄化に関連する装置のうち、透析用監視装置の安全使用のための研修項目および保守点検項目として参考とすべき内容を取りまとめたものである。

ただし、装置の構造や特性による違いから装置別に異なる項目もあることから、各装置の添付文書や取扱説明書などを参考にする必要がある。その他、団体などが作成している各種のガイドラインなども参考にすることが望ましい。

なお、個人用透析装置、持続緩徐式血液濾過透析装置等については、基本的に透析用監視装置と同様であることから、保守点検や研修の実施についても本指針を参考にするものとする。

1) 透析用監視装置の研修

以下に、A. 有効性・安全性に関する研修、B. 使用方法に関する研修〔関連装置も含む〕、C. 保守点検に関する研修〔関連装置も含む〕、D. 不具合等発生時の対応に関する研修、E. 法令上遵守すべき事項に関する研修に分けて、従業者が習得すべき項目を列挙する。

なお、研修の実施にあたっては施設の状態に応じて適切な受講対象者を選定し、業務上必要となる内容について研修を受講させなければならない。また、施設において実施する種々の研修に合わせて開催するなど、受講者の負担を軽減することについても考慮すべきである。

A. 有効性・安全性に関する研修

(1) 有効性

① 血液透析等の概要

例：適応疾患、血液透析等による身体への影響

添付文書や取扱説明書の【使用目的又は効果】の記載事項の概要

(2) 安全性

① 不具合や有害事象など

例：添付文書や取扱説明書の【不具合・有害事象】の記載事項の概要

② ヒヤリ・ハットや医療事故の事例など

例：空気誤送、血液凝固、透析条件の誤設定、留置針の抜去、回路離断、体重の誤測定など

③ 安全性情報など

例：企業による安全性情報

厚生労働省の安全対策通知

(公財)日本医療機能評価機構の医療安全情報

(独)医薬品医療機器総合機構のPMDA医療安全情報

(一社)日本医療安全調査機構による再発防止に向けた提言

学会や各種団体による安全使用のための情報など

B. 使用方法に関する研修〔関連装置も含む〕

① 基礎原理、構造や機能

例：添付文書や取扱説明書の【形状・構造及び原理等】の記載事項の概要

② 使用方法や使用上の注意

例：添付文書や取扱説明書の【使用方法等】の記載事項の概要

添付文書や取扱説明書の【警告】、【禁忌・禁止】、【使用上の注意】の記載事項の概要

③ 適正使用情報、他

例：企業や行政による適正使用のための情報

④ トラブルシューティング

例：停電時の対応、空気誤送時や血液凝固時の対応

⑤ 緊急対応

例：緊急離脱、患者避難搬送

C. 保守点検に関する研修〔関連装置も含む〕

① 保守点検の計画策定

例：添付文書や取扱説明書の【保守点検に関する事項】の記載事項の概要

② 保守点検の実施方法

例：添付文書や取扱説明書の【保守点検に関する事項】の記載事項の概要

D. 不具合等発生時の対応に関する研修

① 院内における報告

例：医療機器の不具合やヒヤリ・ハットなどの所属長や医療安全担当部署への報告

② 行政などへの報告制度

例：医薬品医療機器等法第 68 条の 10 第 2 項による医療機器の不具合：安全性情報報告制度

医療法第 6 条の 10 による医療事故：医療事故報告制度

医療法施行規則第 12 条によるヒヤリ・ハットおよび医療事故：医療事故収集等事業

E. 法令上遵守すべき事項に関する研修

① 医療法

② 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（医薬品医療機器等法）

③ 水道法および下水道法

④ 廃棄物の処理及び清掃に関する法律（廃棄物処理法）

2) 透析用監視装置の保守点検

以下に、A. 透析用監視装置本体に関する保守点検、B. 付属装置・他に関する保守点検、C. その他に分けて点検すべき項目を列挙する。なお、各点検項目の前に記した[使用前]は使用前点検、[使用中]は使用中点検、[使用后]は使用后点検を示している。

なお、使用后はディスプレイの物品を破棄し、各部の清掃、消毒を行うこと。

A. 透析用監視装置本体に関する保守点検

(1) 電源

- ① [使用前] 電源コードやプラグに破損がないこと
- ② [使用前] 電源プラグが非常電源コンセントに接続されていること

(2) 透析用監視装置

- ① [使用前] 外装、スイッチやツマミ、電源コードやプラグなどに破損や傷などがなくないこと
- ② [使用前] 外装に血液、透析液、薬液などの汚れがないこと
- ③ [使用前] 液晶パネルなどの表示器に破損がないこと、表示ランプが点灯・点滅すること
- ④ [使用前] 自己診断、洗浄および消毒工程が正常に終了していること
- ⑤ [使用前] 異音、異臭、異常な発熱、液漏れがないこと
- ⑥ [使用前] 洗浄が終了し、消毒薬液が残留しておらず、透析液の濃度が適正であること
- ⑦ [使用前] 透析条件（血液流量や除水量など）の設定が医師の指示どおりであること
- ⑧ [使用中] 透析液の温度、回路内圧、透析液圧が適正であること
- ⑨ [使用中] 透析条件（血液流量や除水量など）が医師の指示どおりに設定されていること
- ⑩ [使用后] 除水誤差の確認
- ⑪ [使用后] 液漏れ・異音・異臭・異常発熱等がないこと
- ⑫ [使用后] 透析装置外装に血液や薬液などの異物の付着等がないこと

(3) 血液回路

- ① [使用前] ダイアライザ、抗凝固薬が医師の指示どおりであること
- ② [使用前] 血液回路の接続が確実で漏れがないこと、屈曲がないこと
- ③ [使用前] 抗凝固薬のシリンジが正しく装着されていること
- ④ [使用前] エアトラップチャンバレベルが適切であること
- ⑤ [使用前] 回路クランプの位置が適正であること
- ⑥ [使用中] 血液回路と穿刺針の接続が確実で漏れがないこと、屈曲がないこと、血液回路内に凝血がないこと

(4) モニタ、安全装置

- ① [使用前] 自己診断機能を有する場合は、エラー表示などがなくないこと

② [使用前] 各種安全装置の警報が鳴動し、安全機能が適切に動作すること

③ [使用中] 生体情報モニタなどの値が適正であること

B. 付属装置・他に関する保守点検

(1) 多人数用透析液供給装置

① [使用前] 洗浄・消毒工程が正常に終了していること（薬液消費量の確認）

② [使用前] 給液および廃液ホースに汚れ、破損、閉塞がないこと、所定の接続位置に接続されていること

③ [使用中] 正常に動作していること

④ [使用后] 洗浄および消毒工程が正常に動作していること

(2) その他の物品

① [使用前] 緊急対応用の物品が準備されていることの確認（手動用血液ポンプクランク、緊急離脱用物品、照明など）

C. その他

(1) その他の人員等による保守点検

① 施設内の個別のスタッフ以外の人員等により実施される可能性のある保守点検内容を把握していること

例 分解作業を伴う機能の確認、入力電圧・漏れ電流の確認、他