

当院における透析液清浄化について

援腎会すずきクリニック

はじめに

- 国際的な基準作成の動向などから、透析液に求められる清浄化レベルはますます高くなってきています。そんな中、当院では開院当初から、透析液の清浄化対策に取り組んできました。
- この度、平成22年度「診療報酬改訂」にて、透析液水質確保加算が設定され、透析液の水質を確保している施設が評価されることとなりました。
- 今回は当院の水質管理への取り組みと経過・今後の課題等を報告いたします。

清浄化対策

- トータルクリーン化システムの採用
- 透析液供給装置後にエンドトキシン捕捉フィルタ(以下 ETRF)ユニットの設置
- 透析用監視装置に
直列で2本ずつETRFを設置



ETRFは3ヶ月毎に交換



測定箇所

■ エンドキシン測定箇所

- ① RO水出口
- ② セントラルユニット出口
- ③ **すべての末端（4カ所）**
- ④ コンソール2カ所（26台中、順番に2台ずつ）

■ 生菌測定箇所

- ① RO水出口
- ② セントラルユニット出口
- ③ **すべての末端（4カ所）**
- ④ コンソール2カ所
（26台中、順番に2台ずつ）



②③:TGEA培地



①④:R2Aシート

※2010年3月までは26台すべてのコンソールをR2Aシートにて測定

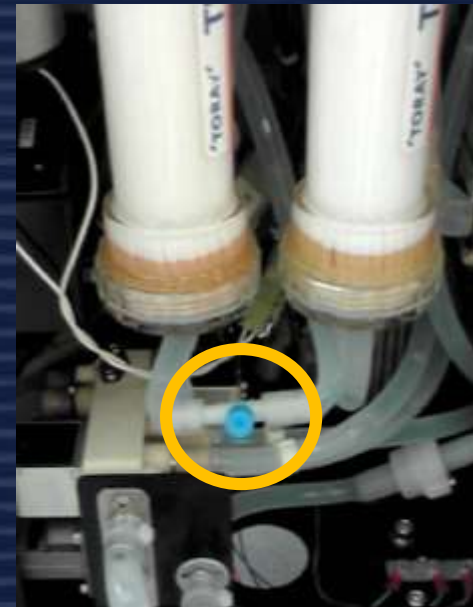
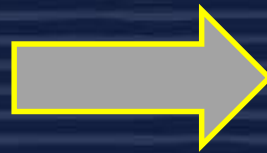
日臨工清浄化ガイドラインVer1.06・ISO基準案・JSDT基準の比較

	透析液清浄化 Ver1.06		ISO基準案2009		JSDT基準 2008	
	生菌数 (CFU/mL)未満	ET活性値 (EU/mL)未満	生菌数 (CFU/mL)未満	ET活性値 (EU/mL)未満	生菌数 (CFU/mL)未満	ET活性値 (EU/mL)未満
透析用水 Dialysis water	10 目標 1	0.01 目標 0.001	100 アクション レベル 50	0.25	100	0.05
透析液 Dialysis fluid	1	0.001	100 アクション レベル 50	0.5	100	0.05
超純粋透析液 Ultrapure Dialysis fluid			0.1	0.03	0.1	0.001
置換用透析液 Substitution	日本薬局方の無菌試験 に準ずることが望ましい		適切な局方の要 求事項に準じ、 生存する微生物 がないこと	0.03	10 ⁻⁶	0.001 検出限界未満
生菌数測定 検体量	<ul style="list-style-type: none"> 透析用水 1～100mL 透析液 1～100mL 透析液を用いた全自動マシーン 10～100mL 		<ul style="list-style-type: none"> 透析液 10～25mL以上1000mL 		<ul style="list-style-type: none"> Ultrapure Dialysis fluid 10mL以上 	

2009/11/27

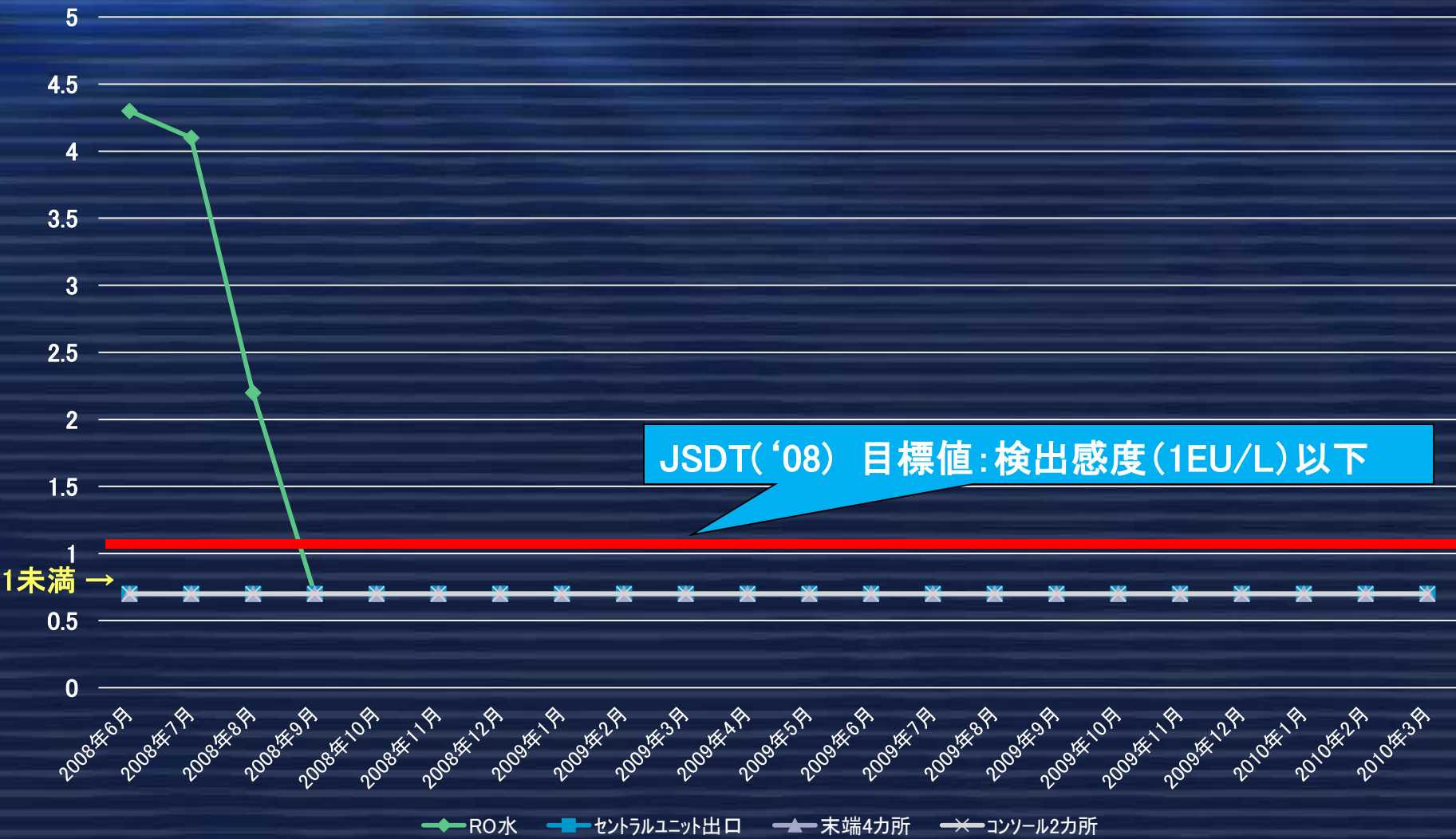
測定方法

- 2008年6月～2009年6月までの間は、ETRF通過後で、測定していました。
- しかし、ETRFを2本通過する前で測定することにより、超純粋透析液であることが担保されることが考えられるため、2009年7月以降はETRF前で測定することにしました。



エンドトキシン測定結果

[EU/L]



生菌測定結果



測定結果の開示

クリニックホームページ

新着情報

News

透析液清浄化報告3月号

3月9日に行ったエンドトキシンと細菌の培養検査の結果をお知らせします。
ET活性値:0.0002336EU/mL未満 (測定感度未満)
生菌数 :0.1 CFU/mL未満 (測定感度未満)
でした。

3月もウルトラピュアな透析液が保たれていました。
報告が遅れすみませんでした。

-----日本臨床工学技士会の出している透析液清浄化ガイドライン-----
-----透析用水生物学的汚染管理基準-----
-----ET活性値:50 EU/L未満 目標値 1 EU/L未満-----
-----生菌数:100 CFU/mL未満 目標値 10 CFU/mL未満-----
-----測定頻度:月1回以上測定-----

◆ 新着情報一覧

院内掲示板

6月の測定結果(6/16)

細菌数	0.1 CFU/ml 未満
	(測定感度値以下)
エンドトキシン	0.68 EU/L 以下
	(測定感度値以下)

今月も当院の透析液清浄化は保たれていました

透析液水質基準

1. 透析用水			
細菌数	100 CFU/ml		未満
エンドトキシン	50 EU/L		未満
2. 標準透析液			
細菌数	100 CFU/ml		未満
エンドトキシン	50 EU/L		未満
3. 超純粋透析液(当院の基準)			
細菌数	0.1 CFU/ml		未満
エンドトキシン	1 EU/L		未満

株式会社
びりまクリニック

今後の課題

- 次亜塩素酸ナトリウムの封入時間や通水時間の検討
- 過酢酸の封入時間や濃度の検討
- カプラーの洗浄・消毒方法の検討

2010年4月より、スチーム洗浄開始

◆ 80～100℃(RO水蒸気)

◆ 15秒～30秒噴霧



- その他の消毒薬の検討

おわりに

- 安全で良質な透析液を絶えず供給するためには、その透析液を作成する行程を十分に理解し、管理を行っていく必要がある。
- 透析液の汚染を検査で発見するという発想から脱して、汚染されない透析液作成の環境構築を目指すことが、重要であると考える。
- 今後もさらなる清浄化に取り組んでいきたい。