

医療法人でのISO認証取得の取り組みと効果 ～臨床工学技士の立場から～

ISOとは、国際標準化機構
(International Organization for Standardization)

平成18年度全国および九州人工透析学会学術総会発表

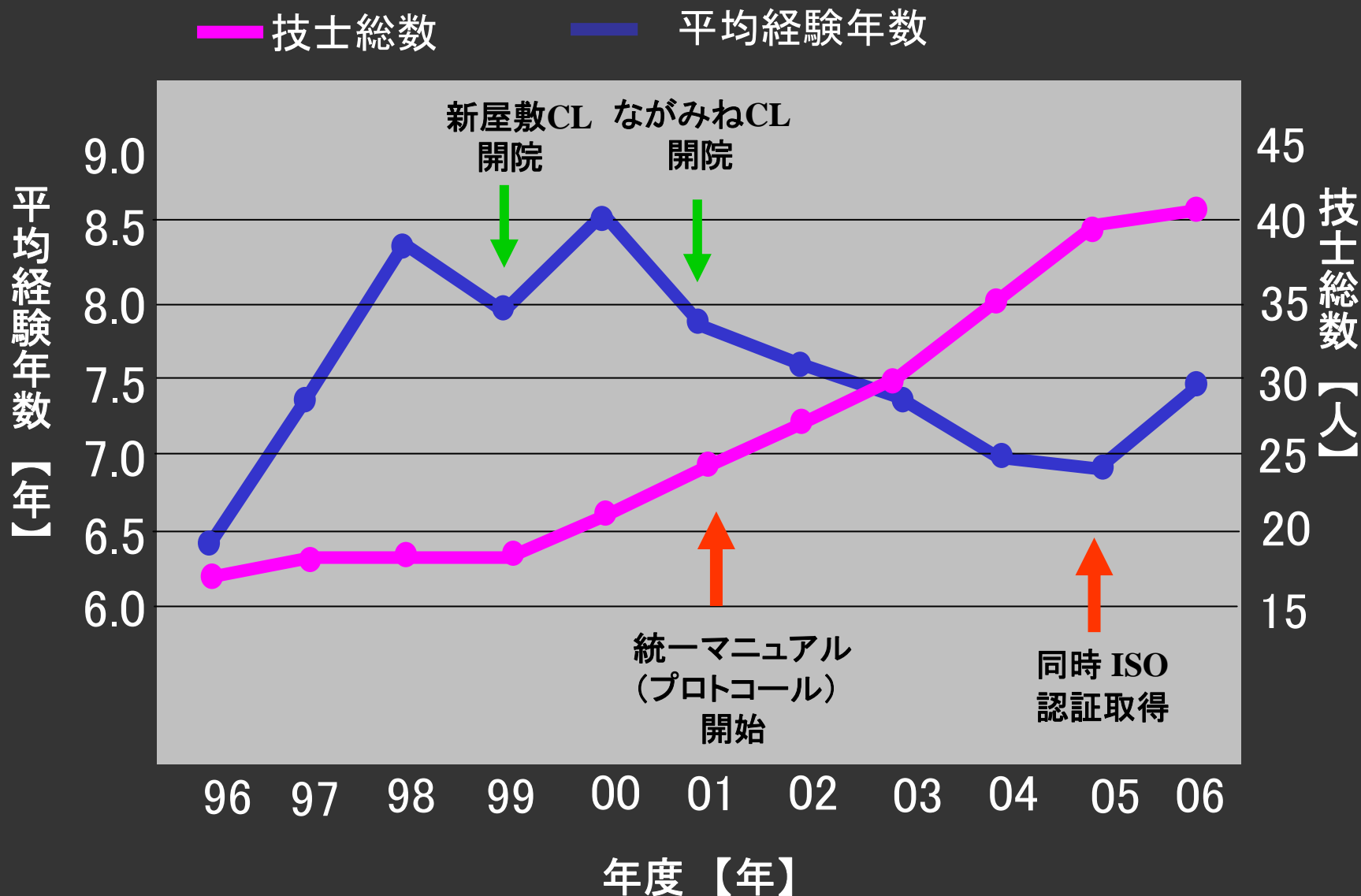
● 医療法人社団 仁誠会の各クリニック

2006. 5. 31現在



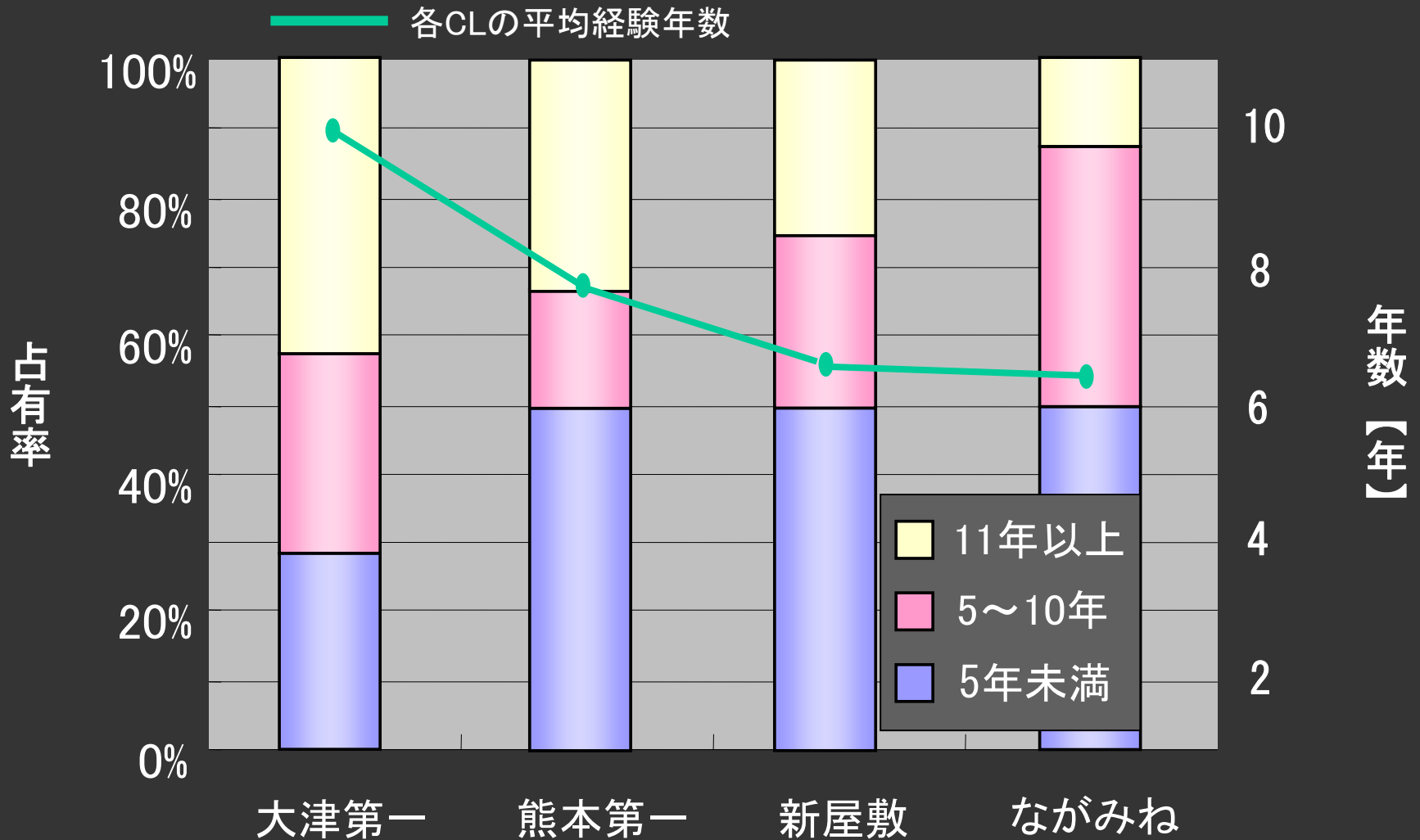
	熊本第一CL	大津第一CL	新屋敷CL	ながみねCL
開院年数	1981年	1994年	1999年	2001年
患者数	110名	146名	99名	99名
フロア数	2	1	2	1
工学技士数	5人	8人	4人	5人
平均経験年数	7.75年	7.9年	6.9年	7.1年
セントラル台数	1台	2台	1台	1台
コンソール台数	47台	59台	46台	43台
ISO認証取得	2005年3月 4クリニック同時認証取得			

● 仁誠会技士総数と平均経験年数の推移



クリニック別の技士スタッフ 経験年数割合と平均経験年数

2003年度



● 4施設共通の問題点

- 各施設ごとに規模や運用に差がある
- 統一マニュアルの運用に差があった
- 経験年数が下降し、安全性の維持の不安



施設ごとで提供する透析品質にばらつきが生じていた。



ISO9001の
導入

PDCAサイクル

- Plan : 目標・プロセスの設定
- Do : 実施する
- Check : 効果の確認
- Action : 改善処置

● 臨床工学技士の取り組み 1

・ マニュアルの整理と改訂

マシン業務マニュアル

1. 目的
2. 管理機種一覧
3. 機械業務（日常）
4. 機械業務（定期点検）
5. 透析液清浄度の管理（水質管理）
6. マシン設定基準
7. マシンメンテナンス基準
8. マシンの消耗品
9. 品質記録

品質記録

品質記録は、品質マニュアル「4. 2. 4 品質記録の管理」に基づいて管理する。

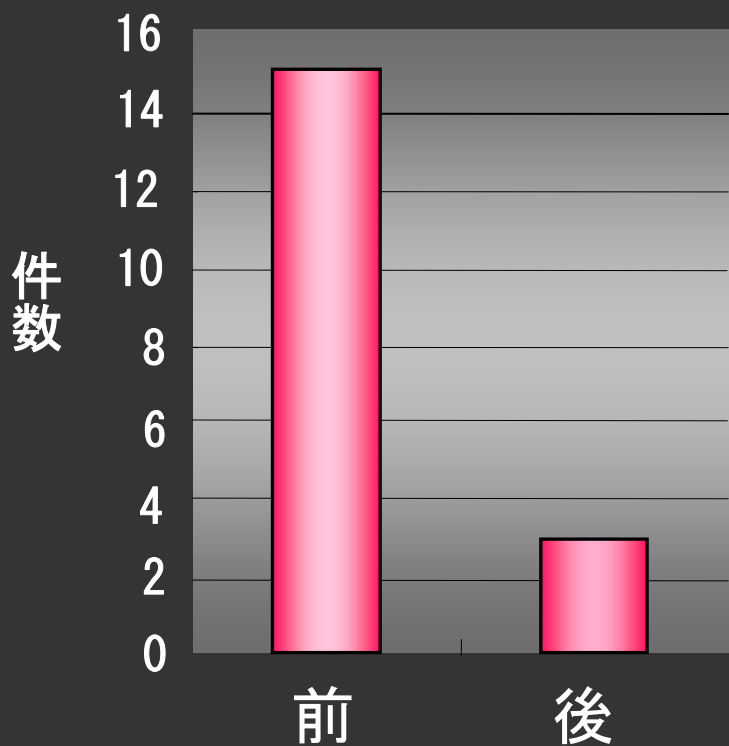
- 1) 「機械日誌」:「機械メンテナンス記録」
- 2) 「透析機械チェック表」
- 3) 「機械室業務スケジュール」
- 4) 「週間業務」
- 5) 「整備記録」
- 6) 「機械室チェック表」
- 7) 「透析機器終了時チェック表」
- 8) 「年間透析機器整備計画」
- 9) 「目視点検チェック表」
- 10) 「ET採液検査結果表」
- 11) 「メンテナンス工具チェック表」
- 12) 「透析機器消耗部品在庫表」

● 臨床工学技士の取り組み 結果 1

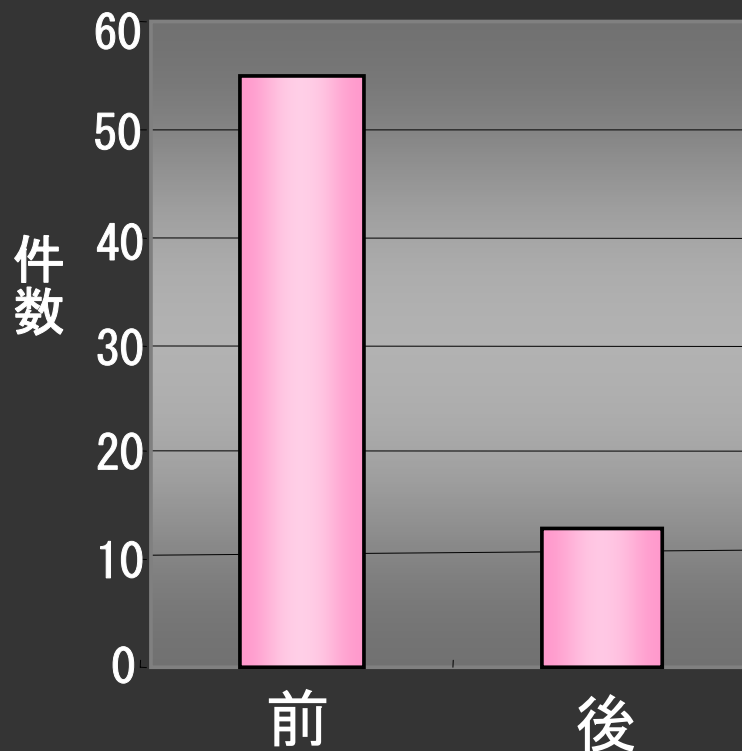
透析機器終了時チェック表
(品質記録の管理)

機械業務マニュアル
(品質マニュアル)

始業時トラブル発生率



機械日誌入力漏れ件数



● 臨床工学技士の取り組み 2

メンテナンス内部資格の基準の設定

透析機器の定期点検

(1) 技士長は透析機器の定期点検資格者は下表のAランクの要求事項の内容を満たす者から、保守点検資格者は下表のBランクの要求事項を満たす者の中から、保守管理者は下表のCランクの要求事項を満たす者の中から任命する。

保守管理者は次年度分の「年間透析機器整備計画」を3月31日までに作成し技士長に承認を得る。RO装置、セントラル(多人数用透析液供給装置)、個人用透析装置、コンソール装置等の消耗品交換時間(時期)値が各々の機器に入力できない消耗部品名及びオーバーホール(定期点検)は「年間透析機器整備計画」へ記載する。

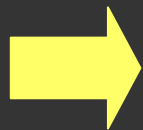
なお、「年間透析機器整備計画」内容の過不足は来期に向けて調整して行く。

<メンテナンス内部資格基準>

ランク	要求事項の内容	メンテナンス可能な機種名
A	①透析機器全般の取り扱い及び操作が出来る ②その機器のフローシートを理解している ③その機器の主な消耗品交換が適切に出来る ④RO装置から末端までの透析液の流れを理解している ⑤その機器の試運転及び調整ができる	・JMS コンソール ・日機装 コンソール ・東レ コンソール ・日機装 個人機
B	①Aランクの項目 ②その機器がトラブル時にメンテナンスが出来る ③メンテナンス後の適切な対応ができる	上記マシン+ ・日機装 個人機 ・日機装 セントラル ・東レ セントラル ・ニプロ B作 ・日機装 B作 ・RO装置
C	①Aランク及びBランクの項目 ②その機器の突発的なトラブル時に適切な判断と対応が出来る	保守管理が必要な全ての医療機器

● 臨床工学技士の取り組み 結果 2

内部資格を目標とした教育訓練計画の立案



- ・教育訓練内容が充実して決定しやすくなった
- ・力量が明確になり、レベルにあわせた目標設定が容易になった

05後期 マシン年間教育訓練計画書		
NO.	教育・訓練項目	
1	マシン管理2・トラブル対応 末端コンソールのトラブル操作・処理(講師:)	定 施
2	個人用透析装置のトラブル操作・処理(講師:)	定 施
3	セントラルのトラブル時の操作・処理(講師:)	定 施
4	B原液溶解装置のトラブル操作・処理(講師:)	定 施
5	水処理装置のトラブル時操作・処理(講師:)	定 施
6	輸液ポンプのトラブル操作・処理(講師:)	定 施
7	強酸性水生成装置のトラブル時の操作・処理(講師:)	定 施
8	オンラインHDF用ポンプのトラブル時操作・処理(講師:)	定 施
9	自己診断対応・末端コンソール自己診断異常時の処置 TR3000M・GC-100/110(講師◎)	定 施
10	末端コンソール自己診断異常時の処置 DCS-25/26・DBB-72/26(講師:)	定 施
11	停電時対応 透析機器の停電時の対応(講師:)	定 施
12	自家発電装置操作(講師:)	定 施
13	定期点検(内部資格)ランクA RO装置から末端までの透析液までの流れ(講師:)	定 施
14	定期点検(内部資格)ランクA:工学技士対象 クリニック代表者会議で予定表作成中。完成来年予定	定 施

例) 緊急セントラルのトラブル

ランクA: 指示どおりにコンソールの対応ができる 教育

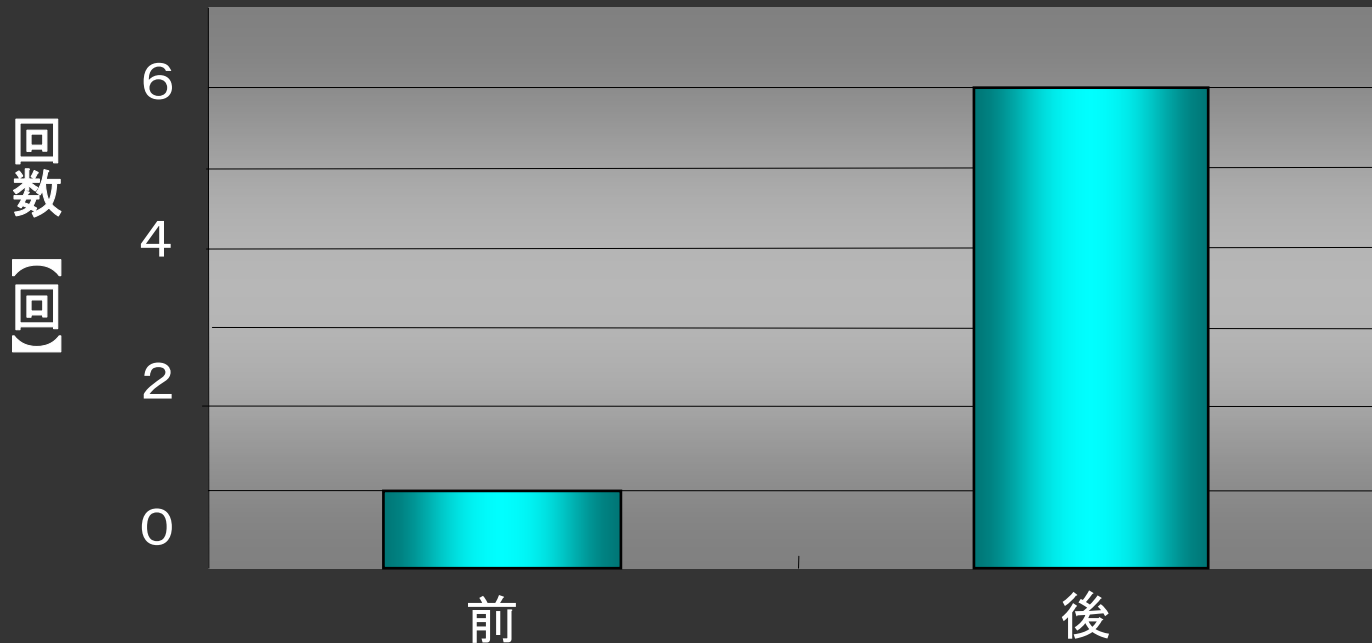
ランクB: 透析室での連携や、指示を出せる 教育

ランクC: 機器状況の把握を行い、判断をし、采配ができる 教育

● 臨床工学技士の取り組み 3

- ・ 第三者機関による年1回の外部監査
 - ・ 法人内他施設による年2回の内部監査
- } による業務評価

業務表の内容更新回数



● 臨床工学技士の取り組み 結果 3

機械月間業務スケジュール表

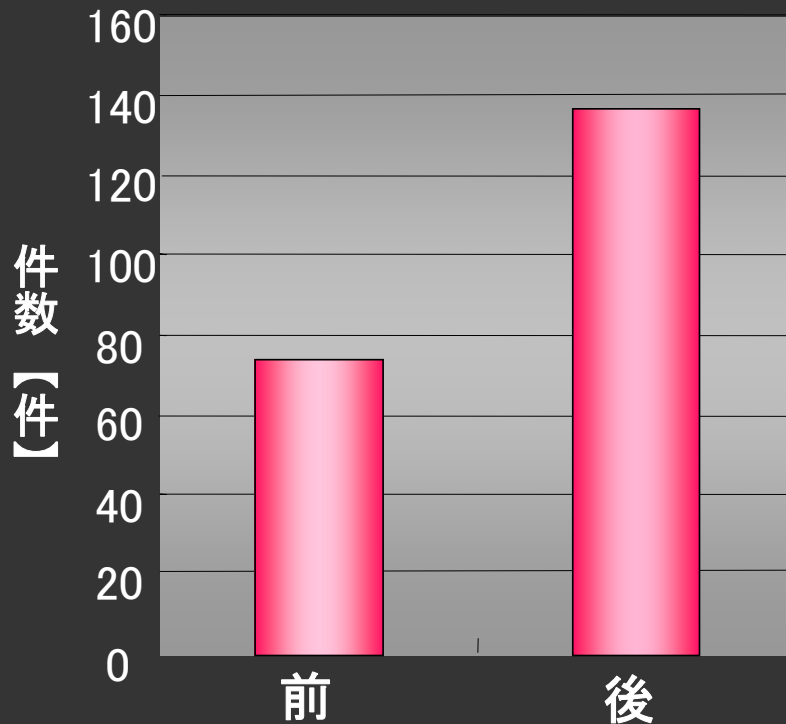
赤文字 業務更新・追加項目

月間業務スケジュール

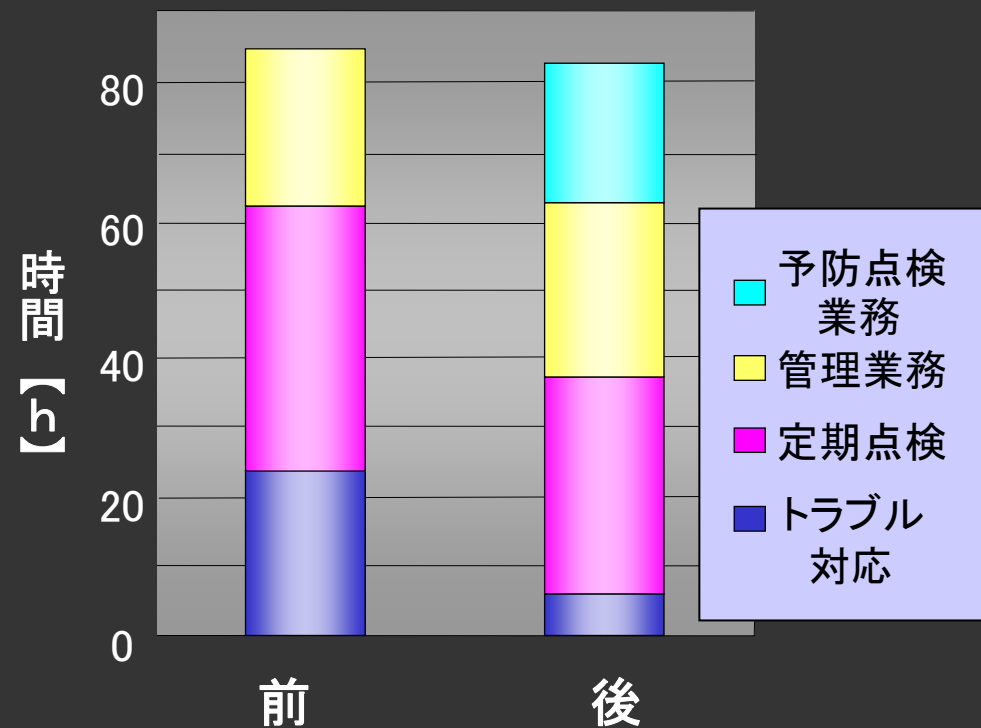
	月	火	水	木	金	土	日
1	ET採液 サンフリーL作成 0/Lフィルター交換 チェック ※4	ET採液 個人機原液コネクタ洗浄 カブラ洗浄 (BedNo1~28) (BedNo1~28) 時計の時間のチェックと 時刻あわせ (計12個)	細菌培養採液 消耗品在庫チェック ※細菌培養用のスピッツ を使用したら、滅菌依頼 を忘れずに！！	ET結果確認/PC入力 サンプルポート洗浄 Bライン洗浄	細菌培養結果確認 サンフリーL 作成 酸性水用食塩250g作 成	カブラ洗浄 (BedNo29~58) NPS-40 ホッパー一部洗浄 浄 ※2 ※3 へ	定 水 DAB 自動運転 2 へパリン接続
2	ET採液 サンフリーL作成 TR-3000Mフィルター洗 浄 (BedNo48~51) 0/Lフィルター交換 チェック ※4	ET採液 個人機原液コネクタ洗浄 カブラ洗浄 (BedNo1~21) DBB-26フィルター洗浄 時計の時間のチェックと 時刻あわせ (計12個)	TR-3000Mフィルター洗浄 (BedNo52~58) 消耗品在庫チェック	ET結果確認/PC入力 サンプルポート洗浄 カブラ洗浄 (BedNo22~ 42) 排液カップ洗浄 (BedNo1~21)	サンフリーL 作成 偶数月BedNo1~28 奇数月BedNo29~59 コンソール時刻合わ せ ※透析中可能 GCはしなくてよい	カブラ洗浄 (No43~58) NPS-40 ホッパー一部洗浄 浄 TR-3000Mフィルター洗浄 (BedNo43~47) ※2 ※3 へ	
3	ET採液 サンフリーL作成 0/Lフィルター交換 チェック ※4	ET採液 個人機原液コネクタ洗浄 カブラ洗浄 (BedNo1~21) 終業点検チェック ※1	次月分透析液入力シート挿 入 消耗品在庫チェック	ET結果確認/PC入力 サンプルポート洗浄 カブラ洗浄 (BedNo22~ 42) 排液カップ洗浄 (BedNo22~42)	サンフリーL 作成 酸性水用食塩250g作 成	カブラ洗浄 (No43~58) NPS-40 ホッパー一部洗浄 浄 ※2 ※3 へ	
4	ET採液 サンフリーL作成 0/Lフィルター交換 チェック ※4	ET採液 個人機原液コネクタ洗浄 カブラ洗浄 (BedNo1~21) 時計の時間のチェックと 時刻あわせ (計12個)	TR-3000M トレイ洗浄 消耗品在庫チェック	ET結果確認/PC入力 サンプルポート洗浄 カブラ洗浄 (BedNo22~ 42) 排液カップ洗浄 (BedNo43~58)	サンフリーL 作成 4週分のトラブルと リスクのチェック	カブラ洗浄 (No43~58) NPS-40 ホッパー一部洗浄 浄 ※2 ※3 へ	
5	※ 月・水・金 のルーチン業務 ・Glu 42g 作成 ・0/L回路補充 ・モップ掛け	(3サイクルに必要な個 数) は、行ってください。	記載はしていません	※1 A液の残量が600L以上あれば、いれなくて良い ※2 次週分0/L消毒セット準備 ※3 輸液ポンプ/シリンジポンプの台数確認(周辺機器の管理) ※4 フィルター交換があったら、準夜へ申し送る フィルター/貼付用紙の段取り・フィルターの注文 を日動で行う			

● 臨床工学技士の取り組み 結果 4

メンテナンスの件数



機械関係に費やした時間



● まとめ ISO導入の結果

- ・チェック機能を含めた体系的なマニュアルを整備することにより、始業時トラブル発生のヒューマンエラーが減少した。
- ・資格制度の導入で各人の力量が明確になり、レベルに合わせた目標設定が可能となった。
また効率的な教育の充実・適正な仕事の配分が図れた。
- ・監査システムによる客観的評価は、マンネリズムを打破し、業務の改善につながった。
- ・機器点検項目の増加により突発的トラブル対応から予防的な業務に移行し、業務レベルが向上した。

● 今後の課題

- ・メンテナンス内部資格の更に細かな設定
- ・教育訓練のステップアップ
- ・マニュアルの簡素化(チェック項目減)
- ・書類などへ費やす時間の削減