

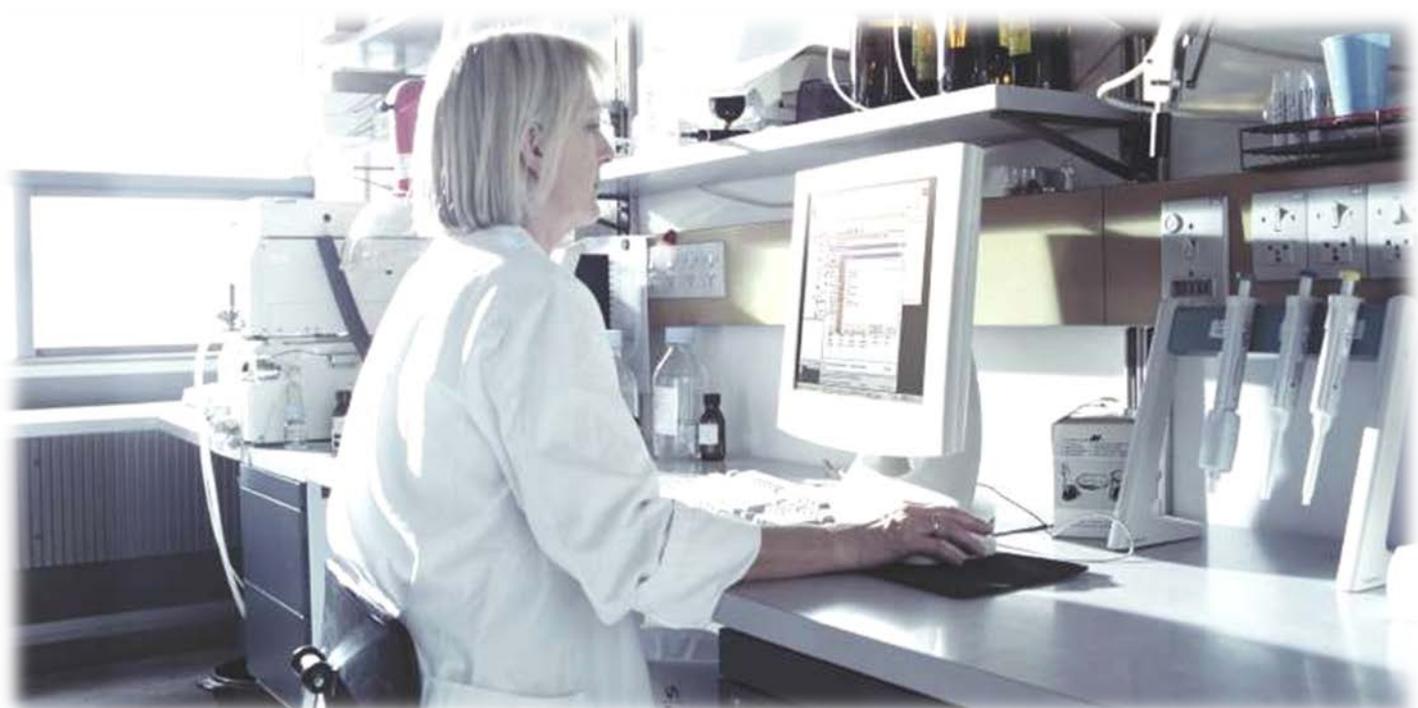
第48回 POCセミナー

「POCにおけるIT活用はここまで来ている」
—あなたの知らない世界がそこにある—

日程： 2013年 10月10日(木)

時間： 18:00～21:00

場所： パシフィコ横浜会議センター 301+302



第 48 回 POC セミナー

企業における品質マネジメントシステムに学ぶ

株式会社堀場製作所

奥村淳

【はじめに】

医療機器メーカーは高品質の製品をお客様にお届けするために、さまざまなアプローチをしており、その一つとして ISO の導入構築がある。弊社は ISO9001、ISO13485 を認証取得しており、運用事例を紹介しながら解説していく。

【ISO9001】

ISO9001 とは品質マネジメントシステムの規格で、よい製品を作るためのシステムを管理することである。製品・サービスの『結果』ではなく、提供されるまでの『プロセス』を重視している。結果にたどり着くために、どういった原因があるのかをチェックしたり、どこに問題があるのかをチェックすることが求められている。ISO9001 が目指しているのは、『不良品を 0 にする』のではなく『不良品を 0 に近づけるための仕組みを作っていく』ことで、『不良品やクレームは発生する』ことを前提に構築される。

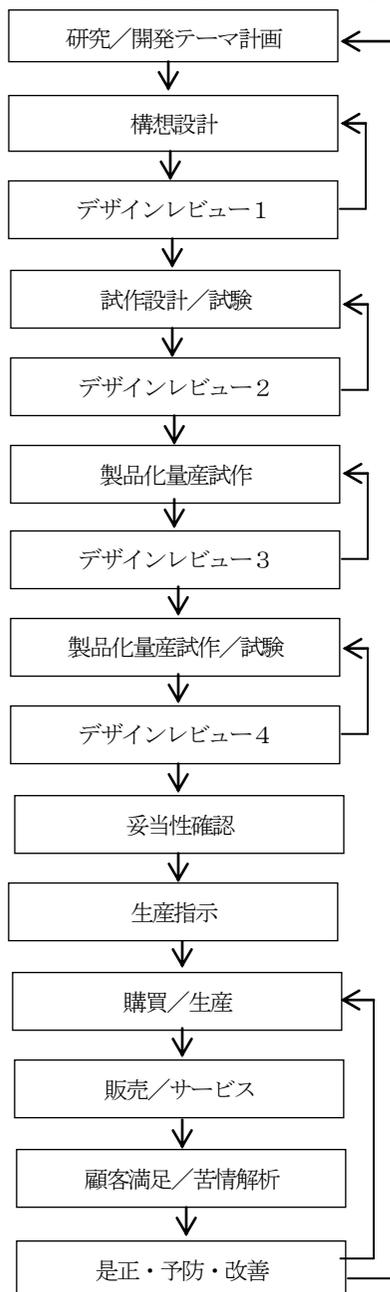
【継続的改善】

最大の目的を顧客満足とし、PDCA サイクルを定着させ目標を達成するよう、継続的に問題点を改善していくことを ISO のマネジメントシステムは求めている。

【ISO13485】

ISO9001 を医療機器業界向けに書き加えた品質マネジメントシステムの規格である。ISO9001 と比べ、作業環境、製品及びサービス提供の管理、プロセスの妥当性確認、トレーサビリティ、改善の 5 つのポイントが加えられている。また大きな特徴としてリスクマネジメントの考え方が導入されている。文書化要求(手順、仕組み、計画)は増え、ISO9001 のに対して 3 倍程度のボリュームがある。

【開発・製品化・販売プロセスの例】



IT を用いた POCT 運用の実際
—POCT 血糖測定器の運用と管理—

JA 愛知厚生連海南病院 臨床検査技術科

佐藤 良美

【はじめに】

当院では病棟で使用される血糖測定器について操作性の簡便さから SMBG 機器を使用していたが、電子カルテ導入を契機に血糖・インスリン管理システム Dia-Gate に接続可能な POCT 対応血糖測定器プレジジョンエクシードプロ（以下 PXP）を使用することになった。導入後約 9 ヶ月を経過し、その運用と機器管理についてまとめてみた。

【導入から運用まで】

血糖・インスリン管理システム Dia-Gate は PrecisionWeb（以下 P-Web）というデータ管理ソフトを介し PXP を POCT 端末として血糖値を測定し、インスリンの指示や投与、実施までが一元的に管理できる。これらのシステムは病棟における血糖管理業務（血糖測定やインスリン注射など）に関わるインシデントの削減や作業の効率化につながる業務改善に重点が注がれて導入が決定された。

導入に際して各病棟の血糖測定状況を確認し、測定回数に応じて PXP の台数を配置設定した。血糖測定業務のフローを見直し、血糖測定予定・実績リストを自動で作成することにより血糖測定に携わる時間の効率化を図った。

運用開始前には血糖測定を行う看護師に対して従来の SMBG 機器で行われていなかった精度管理について機器の操作説明を兼ねて実習と周知を行った。

【測定機器の管理】

PXP の機器管理については、検査科にも PXP を配して、機器トラブル時などに交換用として対応した。現在までの主な機器トラブルは落下による液晶画面破損 1 件、バーコード認証システムなどの測定時エラー 6 件、精度管理限界エラー 10 件、測定システムの通言障害によるトラブル 2 件であった。

精度管理は各病棟において 1 週間に 1 回、3 濃度の専用コントロール液を測定、チェックを行った。3 濃度測定し、各濃度で 2 度続けて管理限界を外れた場合には検査科で機器の交換を行った。機器トラブルのなかで導入開始直後には測定時エラーや精

度管理限界エラーが多く起こっていたが最近ほとんど起こっていない。

精度管理状況は病棟ごとに精度管理表を配布して記入しているが、検査科では P-Web によって確認、一括管理している。

また各病棟の PXP はシリアル No で機器所在が確認でき、全測定結果が P-Web に反映される。P-Web によって血糖を測定した状況、いつ、誰が、誰を、試験紙 Lot. やどの機器で測定したかなどすべてを把握することができる。P-Web は現在検査科内の電子カルテ端末 2 台にしか設定してはいたが、管理する部署が変更になってもどの電子カルテ端末にも設定可能である。

【まとめ】

POCT 対応の血糖測定器と血糖・インスリン管理システムを導入することにより、測定器のバーコード認証システムや、P-Web によるデータの自動転送と精度管理も含めた測定機器の管理、Dia-Gate によるインスリン指示や投与に関する作業の自動化、簡略化など様々な業務の軽減や効率化を図ることができた。測定結果や機器精度を一括管理出来ることにより病棟における血糖測定の精度を向上してより安心して安全な医療を提供できるよう貢献していきたい。

第 48 回 POC セミナー

集中管理システムによる血液ガス分析装置一元管理の効果と今後の課題 —管理システム RAPIDComm を活用して—

帝京大学医学部附属病院 中央検査部

木村 美智子

【はじめに】

当検査部では 2009 年 5 月の新病院開院に伴う電子カルテ導入を機に、これまで各診療科で管理していた血液ガス分析装置を検査部で一元管理とする運用を開始した。

今回、このシステム導入の成果と課題について解説する。

【システム構成】

2009 年の病院新築に際して院内の血液ガス分析装置を RAPIDLab1265 (シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティクス (株)) に統一し、現在診療科に 10 台、検査部に 2 台設置している。診療科に設置した 10 台は検査部内に設置した集中管理システム RAPIDComm (シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティクス (株)) と院内 LAN を介してネットワーク接続し、検査結果は臨床検査システム (LIS : HOPE/LAINS-GX (富士通 (株))) を介して電子カルテ HOPE/EGMAIN-GX (富士通 (株)) へ送信される。

RAPIDComm は複数の血液ガス分析装置を集中管理し、常時分析装置から、検査結果、機器の校正・QC 結果、試薬残量・有効期限ならびにイベント・エラー情報を受信している。管理用画面には各機器の状況がリアルタイムに表示され、リモート接続機能により各機器の実操作画面を表示し、検査部に居ながらにして各測定機器を操作することが可能である。

【一元管理による運用】

運用開始にあたり担当技師が血液ガス分析装置設置部署に出向き実際に測定を行うスタッフへ説明会を実施した。その後も新しく測定にかかわるスタッフを対象とした説明会を定期的に行い、測定時のトラブル防止を呼び掛けている。

精度・保守管理は、担当技師 10 名で定期的なスケジュールを組み実施している。また、定期点検は 2 週間ごとに行い、月 1 回ずつ検査部と機器メーカーとで交代で実施している。

【システム導入の成果と今後の課題】

＜導入成果＞ 管理システムによる監視機能により、全ての血液ガス検査の運用状況の把握が可能となった。また、全測定機器の精度、データ、機器の一括管理が可能となり、リモート接続機能は機器管理の負担軽減に役立った。

＜課題＞ 診療科からの要望が最も多い夜間・休日のトラブル対応は、まだ完全に対応可能にはなっていない。トラブル対応可能な技師は運用開始当初の 3 名から 10 名まで増員しているが、当直で対応を可能にするためには更に増やしていく必要がある。

システム導入から間もなく 5 年となることもあり、今後はトラブル数の正確な評価により、適切なシステムリプレースの時期を判断するための活用も考慮される。

【まとめ】

集中管理システム RAPIDComm の管理体制とリモートアクセス機能により、検査精度の向上、迅速診断に役立った。また、機器トラブルの速やかな対応が可能となり、業務負担軽減にも効果があった。

検査部を主体とした組織的な POCT 管理の実践は、IT を活用することでより効率良い運用を可能とした。

問い合わせ先：

帝京大学医学部附属病院 中央検査部

03-3964-1211(8284)

第 48 回 POC セミナー

血液ガス測定装置の検査科集中管理の経験 —2 機種 of 血液ガス分析装置の管理方法—

聖路加国際病院 臨床検査科
藤木 里早

【はじめに】

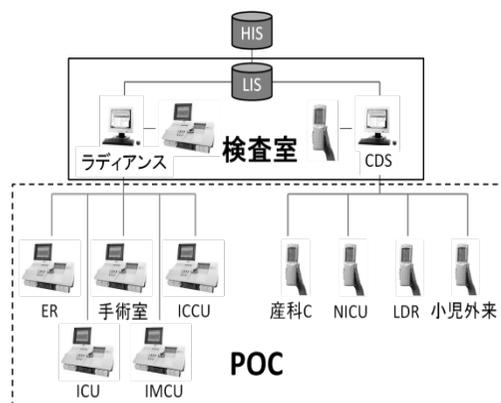
血液ガス測定装置は、院内各所（POC 運用）にて活用されている装置であり、当院でも検査室を含め 10 か所 12 台で運用されている。当院検査科では導入当初より血液ガス測定装置について IT システムを活用し検査科集中管理し運用している。

今回、このシステムの概要、管理実施要項等について解説する。

【システム概要】

現在、血液ガス測定装置として、ベンチトップタイプ（ABL シリーズ）とハンディタイプ（i-STAT）の 2 種類の装置を導入している。図 1 ベンチトップタイプ 6 台はラディアンズ、ハンディタイプ 8 台に関しては i-STAT セントラルデータステーションと連携しており、測定データは各システムを経由し、LIS でデータ管理し、他の検査情報とともに HIS へアップロードしている。

図 1 システム概要図



【管理内容】

検査室で実施している管理体制・業務としては以下のとおりである。

① ABL シリーズ

- ・各所週一回の機器メンテナンス
- ・週二回の自動コントロールに加えて、週一回の手動コントロール測定
- ・トラブルシューティングの管理

② i-STAT

- ・日々のデータ未送信・シュミレーター・測定エラーのチェック
- ・カートリッジの管理、New Lot カートリッジのコントロール測定
- ・トラブルシューティングの管理

【現状の課題と将来展望】

ラディアンズ、CDS 共に導入時よりオペレーター管理を行っており、データに関して測定者単位で特定することが可能である。しかしながら、現状では検査科の管理担当者が少ないこともあり、頻発するエラーの分析をして、部所ごとあるいはオペレーターごとのフィードバックを行うまでは至っていない。将来的に各部所やオペレーターへの手技的指導に関しても検査科が介入し、POC への意識の向上、それによるエラーやトラブルの減少につながることを期待したい。

【まとめ】

精度管理やデータ管理、トラブルシューティングなど、POC において検査科が介入することは不可欠となっているが、それらを効率良く行うという点で IT システムを活用した集中管理は非常に有用である。

問合せ先：聖路加国際病院 臨床検査科

第 48 回 POC セミナー

POCT の管理実施施設による HIS を使用した 精度管理システム構築過程の問題点と改善するため経験

亀田総合病院 臨床検査部
吉川 康弘

【はじめに】

当院では、病棟用血糖測定器 (POCT 機器) を 2006 年 8 月より導入をした。しかし、HIS による精度管理システムは構築されていない。2014 年夏頃までには、導入する予定である。

今回の導入際し、問題点と改善に向けた方向性および改善事項を解説する。

【機器導入および HIS 導入経緯】

2006 年 8 月プレジジョン PC_x (アボット社) を、55 カ所 131 台設置した。全ての機器を対象に、月 1～2 回の点検および管理試料測定と各機器内のデータを PC へ取り込む作業を実施した。

2011 年 2 月 PC_x から、プレジジョンエクシードプロ (PXP) へ移行し、57 カ所 142 台設置した。現在精度管理は、ほとんど行っていない状態である。

2009 年、外部認証の 1 つである JCI (Joint Commission International) を取得し、2012 年、1 回目の更新をした。その際、POCT 機器の精度管理不備の指摘を受け、次回更新までに POCT 機器の精度管理を実施していなければならぬ状況となった。

そのため、今後 HIS を用いた精度管理システムの構築が急務となった。

【HIS 導入における問題点】

HIS 導入において、問題となった点は以下の 4 点である。

1. 費用の問題
2. 設置部署の理解と協力
3. 精度管理実施における時間と労力
4. 精度管理データの管理

【問題点の改善】

次期病棟用血糖測定器が、無線 LAN 機能を有しているため、現行機器と比較し導入費用の軽減が予想される。また、費用とともに各部署の理解や協力においても、JCI の維持や精度管理の重要性を伝えることで解決可能であると考えている。

データの管理は、検査室での集中管理が可能となるため、データの処理方法を検討することで解決できると考えている。

しかし、実際に各設置部署へ行き、精度管理を行う作業が最大の問題であると考えている。検査室内で POCT を管理している担当部署だけでなく、検査室全体で取り組むようにしなければ困難である。

今後、導入委員会を組織し実現できるよう準備中である。

【まとめ】

HIS を導入することで、集中管理が可能となり、各 POCT 機器の状況を簡便に把握できることが予想される。精度管理の実施には、多少の手間は軽減されるが、現在約 60 カ所の設置部署へ出向き精度管理を実施しなければならない。しかし、日々精度管理をされた機器を使用することが、使用者のみならず患者への利益に繋がることは明白である。

今後、HIS 導入により、ハード面とソフト面の両面でより良い効果が期待できる精度管理システムを構築したいと考えている。

問合せ先：04-7092-2211 (3444)

実習 A

テーマ：オペレーター管理

詳細：

POCTでは正しく使用できる技術を教育する事が正しい測定結果を取得する為に必須となる。教育を受けたオペレーターをシステムに登録する事で使用者に制限を持たせ、正しく使える人のみが測定できるようにアナライザーも管理をすべきと考える。今回はアイ・スタット-CDSを題材にオペレータの管理の実際を体験する

実習方法

実習1:	登録無しオペレーターのIDを利用して測定し測定できない事を確認する
実習2:	オペレーターIDを登録しID情報をアナライザー側に登録する
実習3:	新規登録したオペレーターIDを利用して測定できる事を確認する

実習装置概要

実習使用装置名	セントラルデータステーション
使用用途	アイスタットのデータマネージャ
タイプ	windows7
接続可能装置	アイ・スタット1-C
販売元	扶桑薬品工業株式会社



メモ

実習 B

テーマ： 教育管理

詳細：

POCコーディネータとしての役割の一つとして、病棟の装置の状態、使用状況等を確認し、正しく使用するように使用者への教育を行う必要がある。病棟を定期的に巡回し、1台1台装置の状態、使用状況を確認するのは大変な労力と時間が必要となる。効率よく状態を把握し教育へつなげる手段としてロゼリンクを活用例にとり、実習していく。

実習方法

実習1:

1.消耗品使用状況の確認

実習2:

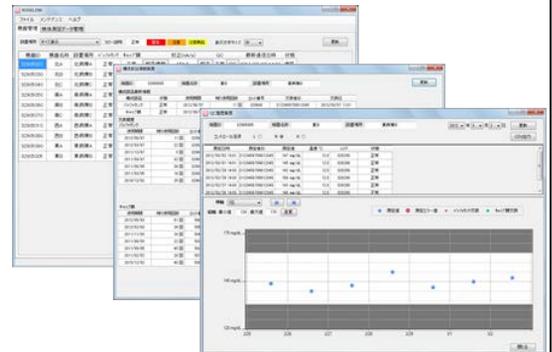
1.校正データ、状況の確認

実習3:

1.精度管理の確認

実習装置概要

実習使用装置名	ロゼリンク
使用用途	アントセンスシリーズのデータマネージャ
タイプ	windows7
接続可能装置	アントセンスシリーズ
販売元	株式会社 堀場製作所



メモ

実習 C

実習のテーマ： POCT(血液ガス、血糖、PT-INR)の各種データ管理のポイントを学ぶ

詳細:プレジジョン エクシード プロは、人的オペレーションミスを減らすためのバーコード認証システムや専用のデータ管理ソフトで測定結果や精度管理データを一括管理できる院内専用の血糖測定器である。今回の実習では、実際に測定器と電極を使用してのバーコード認証システムによる測定手順の確認や専用のデータ管理ソフトを使用しての測定器の設定変更、精度管理の状況を確認するためのレポート作成方法を学び、更に今年度上市予定の新製品に備えられた新しい機能について説明する。

実習方法

実習1: 測定手順の確認	バーコード認証システムによる測定手順の確認 1. 測定者IDを確認。 2. 患者IDを確認。 3. 個別包装電極を確認後、血糖測定。
実習2: データの管理	専用のデータ管理ソフトを使用してのデータの管理方法 1. データ管理ソフトによる測定器の設定。 2. 精度管理の状況を確認するためのレポート作成。
実習3: 新製品の機能	新製品に備えられた新しい機能についての説明 1. 測定データを「無線送信」可能。 2. 測定時間が20秒から5秒に短縮。 3. より多くの情報を一括で取り込める2次元バーコードを採用。

実習製品概要

実習使用装置名	プレジジョン エクシード プロ
使用用途	院内専用血糖測定器
測定原理	酵素電極法(GDH-NAD)
データ管理ソフト	Precision Web
販売元	アボット ジャパン株式会社



メモ

実習のテーマ：
血液ガス装置のQC管理に関する実習

詳細：

血液ガス測定装置は、定期的に校正動作は自動的に実施しているが、精度管理は全く行っていない施設から、1日に数回実施している施設までさまざまである。

血液ガス分析装置の集中管理システムとオートQCによる実習を通して、QCの設定方法、QCデータの表示方法、について実習を行う。

実習方法

<p>実習1： オートQCカートリッジの取り付け</p>	<p>オートQCカートリッジの取り付けを行う</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. オートQCカートリッジの開梱 2. 血液ガス分析装置への取り付け
<p>実習2： オートQCの設定</p>	<p>集中管理システム上でオートQCを設定する</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. QC物質の設定 2. オートQC測定時間の設定
<p>実習3： QCデータ管理</p>	<p>QCデータ管理を実施する</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. QC測定結果の確認 2. QCデータのチャート表示 3. QCデータのエクスポート

実習装置概要	
実習使用装置名	ラピッドコム(RAPIDComm)
使用用途	POC機器の総合管理システム
タイプ	Web Base システム
接続可能装置	シーメンス製の血液ガス分析装置、尿検査装置(クリテックステータス+)およびHbA1c等分析装置(DCA-Vantage)
販売元	シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティクス(株)



<p>メモ</p>	
-----------	--

実習のテーマ：
POCT(血液ガス、血糖、PT-INR)の各種データ管理のポイントを学ぶ

PT-INR測定装置「CoaguChekXS／CoaguChekXS plus」はすべてのセルフチェックをパスしない限り測定結果を報告しない厳密なシステムを採用しています。
今回は測定者ID管理・患者ID／患者名入力可能な「CoaguChekXS plus」を用いてセルフチェック機能の検証及び本体で可能なデータ管理及び管理ソフト「Poemecs」接続して実習します。

実習方法

<p>実習1： 測定手順の確認</p>	<p>測定手順の確認</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 測定者IDを確認。 2. 患者IDを確認。 3. テストストリップ確認後、コントロールにて測定。
<p>実習2： セルフチェック機能確認</p>	<p>セルフチェック機能でエラー発生させ機器管理機能確認</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. テストストリップ使用期限 2. 検体量不足時 3. QCロックアウトプログラム
<p>実習3： データ管理確認</p>	<p>本体及びデータ管理システムで可能なデータ管理確認</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 本体で可能な患者每一覧表示管理確認 2. 本体とデータ管理システム接続 3. PC画面にてデータ管理の確認

実習製品概要

<p>実習使用装置名</p>	<p>コアグチェックXS プラス</p>
<p>使用用途</p>	<p>PT-INR測定POCT装置</p>
<p>測定原理</p>	<p>電極法</p>
<p>データ管理ソフト</p>	<p>Poemecs</p>
<p>販売元</p>	<p>ロシュ・ダイアグノスティクス(株)</p>



メモ

実習のテーマ
POCT対応の血糖測定機における機器管理と精度管理

詳細: 移動が容易で設置場所や使用場所を選ばないPOCT対応の血糖測定機においては、その性質上、管理者の目が行き届きにくいいため、システム的な機器やストリップおよび精度の一元管理が非常に重要な意味を持つ。
そこで今回は、使用するテストストリップおよびQC溶液のLot一元管理手法とQCロックアウト機能による精度管理手法について実習する。

実習方法

実習1:
Lot情報の登録と認証

- Lot情報をシステムへ登録する
1. テストストリップのLot情報登録と割当
 2. QC溶液のLot情報・期待値の登録と割当
 3. 測定機のLot認証の有効化

実習2:
QCロックアウト機能の
設定と確認

- システムによる設定
1. QCロックアウトの機能の紹介
 2. QCロックアウト機能の有効化
 3. QCロックアウトの確認および解除

実習装置概要

実習使用装置名	ノバネット
使用用途	POCT
タイプ	Web Base システム
接続可能装置	スタットストリップコネクティビティー スタットセンサーi (ノバ・バイオメディカル社製用)
販売元	ノバ・バイオメディカル株式会社



メモ

実習のテーマ：
血液ガス装置の集中管理に関する実習

詳細：

血液ガス測定装置は、POC機器として手術室、ICU等の検査室外で広く使用されている。それらの装置は、個々に管理されているケースがあり、一括して検査室が管理しているケースばかりではない。そのため、データ保証、装置メンテナンス等が行き届いていない場合がある。今回、検査室より各装置のコントロールを遠隔で実施する手法を実習する。

実習方法

<p>実習1： ステータスの確認</p>	<p>各装置の状況(ステータス)を確認する</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. パラメータステータスの確認 2. 試薬残量の確認 3. メンテナンススケジュールの確認
<p>実習2： リモートコントロール</p>	<p>リモートコントロールにより各装置をメンテナンスする</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. メッセージの送信 2. キャリブレーションの実施 3. 精度管理の実施
<p>実習3： ID管理・データ管理</p>	<p>データ管理を実施する</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 測定結果の確認 2. コントロールデータの確認

実習装置概要

実習使用装置名	AQUIRE
使用用途	POC機器の総合管理システム
タイプ	Web Base システム
接続可能装置	ABLシリーズ、AQT90 FLEX等
販売元	ラジオメーター株式会社



メモ