

QA (Quality Assurance) とは、「常に質(内容)を確認し、継続的な向上を目指す」という意味で、Radiometer™の基本コンセプトです。

より良い医療を提供するために ～血液ガス分析装置の効率的な一元管理～

少しでも迅速に結果を得るために、血液ガス分析装置を院内の複数の急性期部門に設置されているケースは少なくありません。他の検査機器同様、血液ガス分析装置においてもダウンタイムを最小化し、性能・精度を維持する上では、日常点検やメンテナンスが必須です。院内に散在する血液ガス分析装置の効率的な管理体制の構築は、多くの施設の管理部門で課題となります。岡山大学病院では一つの解決策として管理支援ソフトRadianceを使用した一元管理を実施されています。


特
集

より良い医療を提供するための 医療機器管理業務



執筆者

岩藤 晋 (いわどう すずむ)

 岡山大学病院 ME機器センター
 臨床工学技士長

CONTENTS

- ② 特集
- ⑥ FAQ
- ⑧ 製品紹介

より良い医療を提供するための 医療機器管理業務

岡山大学病院 ME機器センター 臨床工学技士長 岩藤 晋

■ はじめに

2007年に改正医療法が施行されてから4年が経過し、医療機関で使用する医療機器の安全管理がより一層明確となりました。臨床工学技士の業務は、「生命維持管理装置の操作および保守管理」です。そのため、この改正医療法は、各医療機関においては、臨床工学技士の必要性を再認識する一方、在籍する臨床工学技士においては、実質業務を行う者として重圧となりました。管理対象となる医療機器は、その医療機関で使用されている全ての医療機器になりますので、その種類と台数は膨大なものとなります。このような雲を掴むような状況の中、各医療機関においては、通知文の中で具体的に機器名が列記されている医療機器に対して、保守点検計画の策定と実施、技術習熟のための研修の実施、さらには、それらの実施記録の管理などに取り組んでいるのが実情です。

そこで、限られた人的資源のなかで、効率的な医療機器の管理体制を構築することが、当院でも急務となってきました。医療機器に不具合が生じると、疾病の診断、治療または予防に重大な影響を与えるおそれがあります。そのため、医療機器の性能を維持し、安全性を確保することは、医療の質と安全性の向上へ繋がり、患者に対して、より良い医療を提供する上で重要です。つまり、「医療機器の安全管理、保守管理をいかに効率的に実施していくか」が機器管理業務を担う臨床工学技士に求められています。

コラム

2007年の改正医療法で、医療機器の管理について要請されていることは？

医療機関に対しては、良質な医療を提供する体制の確保が求められ、医療機器の安全確保が義務化されました。そして、「医療機器に係る安全管理のための体制確保に係る運用上の留意点について」が厚生労働省より通知されました。この通知の内容は、周知のとおり、医療機器安全管理者の配置、従事者に対する医療

機器の安全使用のための研修の実施、医療機器の保守点検に関する計画の策定及び保守点検の適切な実施、医療機器の安全使用のために必要となる情報の収集、その他医療機器の安全確保を目的とした改善のための方策の実施等を医療機関に求めるものであります。

■ 当院での取り組み

－ME機器センターの管理方針－

当院では、院内で使用されている医療機器を管理するため、医療機器安全管理室が設置されています。医療機器安全管理室には、検査機器部門、放射線機器部門、ME機器部門の3部門があります。検査機器は検査機器部門、放射線装置は放射線機器部門、その他の医療機器をME機器部門が担当し、院内の多種多様な医療機器の管理を行っています。ME機器部門の業務をサポートしているのが、ME機器センターです。

ME機器センターでは、様々な専門性をもつ17名の臨床工学技士が業務を行っています。医療機器の中央管理、保守点検、各診療部署における技術支援やスタッフ教育を行い、医療機器の効率的な運用と安全性の向上を図ることにより、良質な医療の提供に努めています。業務内容は、大きく分けて次の通りとなっています。

- 1 機器管理業務
- 2 保守点検業務
- 3 診療支援業務
- 4 スタッフ教育
- 5 リスクマネジメント業務

■ 血液ガス分析装置の効率的な一元管理へ —管理支援ソフトRadianceの導入

前述の通り、院内には非常にたくさんの医療機器が存在します。それらの全てをME機器センターで管理することはできません。そのため、ME機器センターでは、各診療部署が、お互いに共用できる医療機器や、適正な管理をする上で、技術、知識を要し、限られた者による集中管理が必要であると判断された医療機器などを対象として、それらを中央管理しています。そして、医療機器の保有数の適正化、院内保守による医療機器のダウンタイムの縮減により、効率的かつ経済的な運用を目指しています。特定保守管理医療機器である血液ガス分析装置もその一つです。

血液ガス分析装置は、刻一刻と変化する患者の全身状態を迅速に把握する上で大きな役割を担っています。また、POC検査として、術後の呼吸管理、呼吸不全の評価ばかりでなく、電解質異常、代謝異常など幅広い情報源となり、欠くことのできない緊急検査機器です。そのため、血液ガス分析装置は、24時間いつでも使用できる状態、精度が保たれている状態にしておくことが重要となります。また、血液ガス分析装置は、医師、看護師など不特定多数のスタッフが使用するため、トラブルのリスクは潜在的に高く、装置を熟知した者による定期的な保守管理が必要です。さらに、装置に発生したトラブルに対しては、迅速かつ適切な対応により、ダウンタイムをできる限り最小限にするとともに、早急な装置の復旧といったサポートも必須です。

現在、ME機器センターでは、集中治療室（ICU）や冠動脈疾患治療室（CCU）、手術室、病棟など、院内8箇所に分散して設置されている9台の血液ガス分析装置を、一元的に集中管理することにより、トラブル発生防止とデータの信頼性向上に努めています。ME機器センターでは、1日3回の巡回を行い、人工呼吸器や血液浄化装置の稼働中点検とともに、血液ガス分析装置の点検を行っています。

ME機器センターでは、血液ガス分析装置の重要性にかんがみて、“24時間いつでも測定可能なこと”、“精度の高い結果を提供できること”を常に意識してダウンタイムゼロを目指した管理を実施してきましたが、様々な課題がありました。まず、以前は3社7機種 of 血液ガス分析装置が稼働しており、それぞれの専用消耗品を一元管理できませんでした。また、電極や膜等交換後には、キャリブレーション(校正)が必要となりますが、装置を早急に安定した状態にするためには、数回のキャリブレーションが必要となります。そのため、装置の設置場所で数十分の作業が必要でした。装置のトラブルに対しては、医師や看護師からの電話連絡を受けて対応していましたが、ME機器センターの業務は、血液ガス分析装置の管理以外にも多岐にわたるため、すぐに現場へ向かうことができない場合もありました。測定が無い段階での対応が理想的ですが、1日3回の巡回により事前に発見できるトラブルは限られています。そのため、診療業務に支障をきたさない管理、いつも質の高い検査結果が得られる管理、そして、臨床工学技士が、より効率的に業務ができ、負担を軽減することのできる管理方法を検討する必要性がありました。

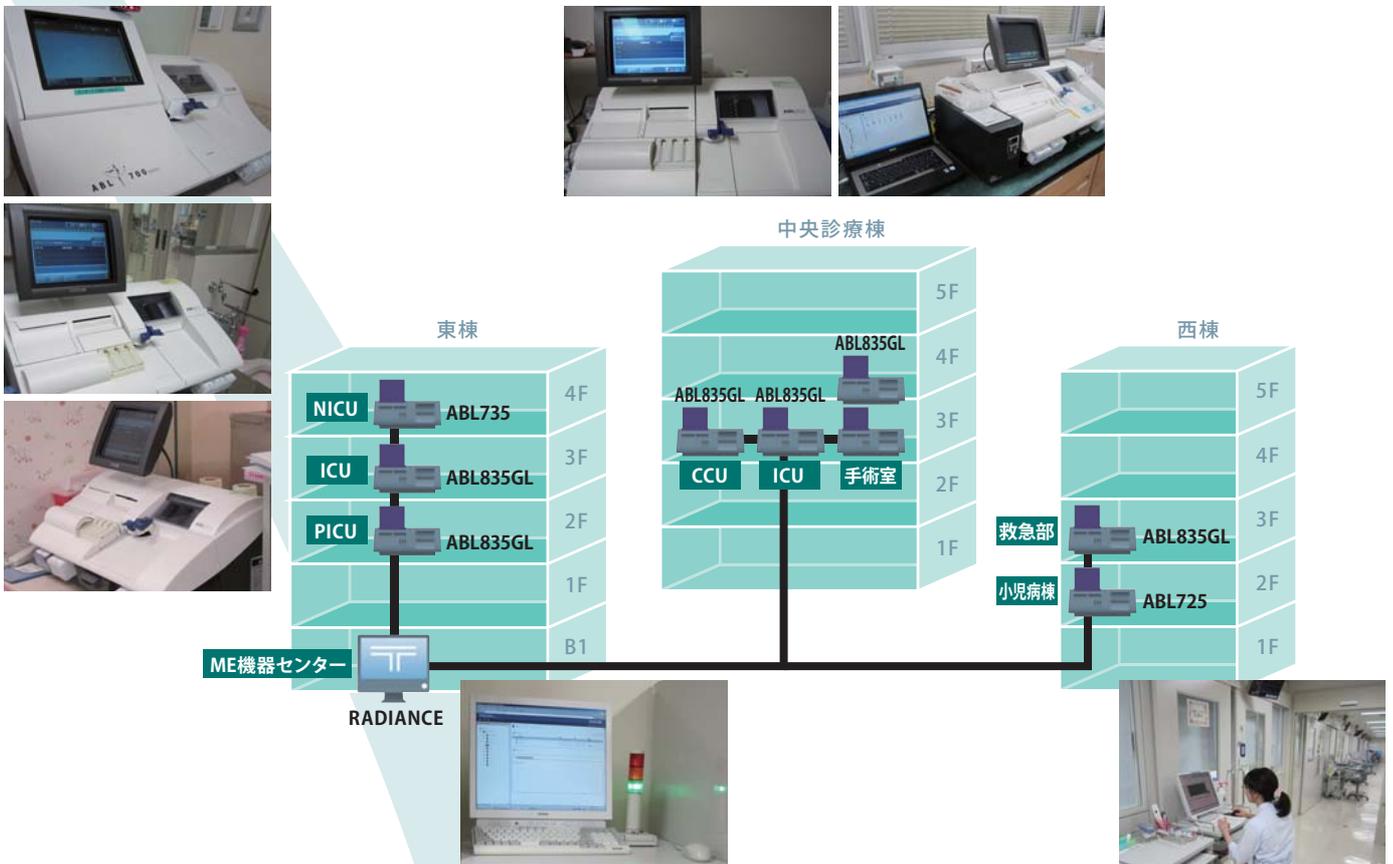
2008年、新棟にICU、小児集中治療室（PICU）、新生児集中治療室（NICU）が新設されたことで、7台の同機種（ABL800シリーズ）の血液ガス分析装置が設置されました。これを機に、血液ガス分析装置管理支援システムRadianceを本格的に稼働することにしました。また、同機種に統一したことで、消耗品が共通になったことも一元的な管理を容易にしました。Radianceは、院内に散在する血液ガス分析装置をオンライン化することで、中央一元管理を可能とするITシステムです。患者測定結果を確認する機能だけではなく、装置ごとの精度管理の結果やキャリブレーションの結果、消耗品残量などを画面上で確認でき、必要に応じて遠隔操作で精度管理やキャリブレーションの実行も可能です。

Radiance導入後においても血液ガス分析装置の巡回の回数は変更していません。試薬の交換、定期消耗部品の交換、インレット部の清掃など、いずれをとっても、設置部署に行かなければできない作業であり、また、目視により装置を確認することも重要であると考えているからです。実際は、消耗品の確認、検査データの確認、精度管理、キャリブレーションの結果確認など、大方のことがME機器センターにいなからRadianceで確認することができます。そのため、巡回時には、その場所ではできない作業に重きをおくなど、作業内容の簡略化、計画化が可能になります。例えば、各装置の消耗品残量が画面上で確認できるため、交換が必要なものをあらかじめ準備することができます。地下1FのME機器センターから一番遠い血液ガス分析装置は、

中央診療棟3FのICU、CCU、同フロアにある中央手術部に設置されており、移動には5~10分程度を要します。特にこのような場合、設置場所に向かう前に必要な作業を計画、準備することは、作業の効率化に役立ちます。

Radianceの導入により、洗浄やキャリブレーションなどを遠隔操作により実施することができるため、作業後のキャリブレーションを、ME機器センターから遠隔操作により実施できるようになりました。また、その結果も同様にRadianceで確認できることから、設置場所での拘束時間を短縮するばかりでなく、他の業務を実施することが可能になり、効率的に業務ができるようになりました。装置のトラブルに対しては、Radianceで装置の状態を確認し、対処方法について

【Radianceにて集中管理する血液ガス分析装置の院内配置図】



【Radiance信号灯の写真】



事前にスタッフ間でディスカッションできるため、的確な対処が可能となり、現場での作業効率アップに繋がりました。

こうして、Radianceを導入することにより、ME機器センターにしながら、接続する各装置の状態をモニタリングすることができるようになりました。しかし、装置でエラーや消耗品切れが発生し、ダウンしていても、モニター上で確認しない限り、認識することができませんでした。この問題を解消するために、信号灯 (Radianceのオプション) を設置しました。信号灯は、システムから出力されるデジタル信号を、信号灯をコントロールする専用のソフトウェアが受信し、信号灯コントロールテーブルに従って、目的の信号灯を点灯させます。信号灯は、赤、黄、緑の三色で構成され、各色レベル相当のエラーを検出した場合に点灯します。信号色には優先順位があり、黄色が点灯中に赤レベルに相当するエラーが検出された場合は、赤色が優先されて点灯するように設定されています。また、信号灯には、警報機能が付随されていますので、エラーを検出した際は、ブザーが鳴るようになっています。信号灯設置により、頻繁におこなっていたRadiance PC上での各装置の確認作業が不要となりました。また、警報機能により、機器のトラブルを即時に認識でき、より迅速な対応が可能になりました。ME機器センターで管理している血液ガス分析装置9台の平均検体数は、月間約1,000件、もっとも件数の多い部署では、月間3,000件以上となっています。

つまり、Radiance PC内には、9台分の装置のデータが、時々刻々と蓄積されていきます。そのため、Radiance PCのトラブル時に備えて、定期的なデータのバックアップ作業やバックアップ用PCへの切替え作業、バックアップデータのアップロード、最新データへの更新作業が必要となります。この点に関しては、ラジオメーター社の協力で自動バックアッププログラムを作成してもらいました。このプログラムは、外部に接続した記憶装置に、1日1回、定時に自動でデータのバックアップを実施するものです。このことにより、定期的なデータのバックアップ作業が不要になりました。また、データの更新作業も最大で1日分となりますので、アップロードと最新データへの更新作業に要する時間を、大幅に短縮することが可能になりました。このような取り組みにより、現在では、装置のダウンタイムを最小限に抑え、何か問題が起こった時も、より迅速なアクションを起こすことが可能になっています。

■ まとめ

血液ガス分析装置の効率的な一元管理体制を整備することは、機器管理者側の日々の労務負担を軽減するばかりではありません。ダウンタイムを回避する予防的な管理体制やトラブルに対する迅速なアクションが可能な体制を構築することが可能となり、よりよい医療の提供につながると考えています。

コラム

実効性のある医療機器の安全使用のための研修とは？

スタッフ教育においても臨床工学技士は重要な役割を担っています。十分に整備をされた医療機器であっても、その医療機器を使用する側が、正しい知識に基づいた正しい操作ができなければ、安全かつ良質な医療の提供はできません。臨床工学技士は、こうした医療従事者に対して必要となる情報を提供し、正しい知識と操作方法に関する教育にも積極的に取り組んでいます。臨床工学技士は、医療機器のスペシャリストとして、集中治療室、手術室、病棟など組織横断的に診療業務の支援や医療機器の保守管理・点検、スタッフ教育を行っています。

岡山大学病院では、現場の必要性、要望に応じた内容で実施しています。また、医療機器に関するインシデントやトラブル事例から、医療機器の誤った認識、取扱い方法などを研修内容に取り入れることにより、正しい知識と取扱い方法の再確認に取り組んでいます。一方向の研修ではなく、各診療部署に赴き、少人数で個々の参加者と対話できる、双方向の研修を行っています。私たち臨床工学技士にとっても、部署特有の医療機器の使用方法などを把握することができる利点があります。

FAQ

よりよい医療の提供のために — 分析性能の担保

Q1

複数台の血液ガス分析装置を管理する場合、
精度管理への取り組みを教えてください

A1

血液ガス分析装置の精度を担保するためには、精度管理が必須です。複数台の精度管理を実施する上では、装置間差に注意が必要です。例えば当院では、同一患者の検体を術中に手術室の装置で測定し、術後にICU等の装置で継続的にモニタリングされる場合も多いからです。このような場合、機種が同じであれば同ロットの精度管理溶液を使用すると比較がしやすいといえます。各装置は、メンブランや電極の状態、使用状況等が異なるため、精度管理を実施することにより、個々の装置の分析性能を確認することは重要です。

Radiometer

装置はスケジュールに基づいて自動的に精度管理を実施して、RADIANCE上で結果を確認することができます。充実した統計機能の一部として、QAポータルならオンラインでグローバルなピアグループとの比較も可能です。

QC結果検索	ロット	ロット	ロット	ロット	結果
57765	14	4	2011.06.03 10:39:27	ABL837	OK
57765	12	2	2011.06.03 10:39:27	ABL837	OK
57765	11	1	2011.06.02 22:39:27	ABL837	OK
58277	111	11	2011.06.02 20:39:27	ABL837	OK
57765	14	4	2011.06.02 10:39:27	ABL837	OK
57765	12	2	2011.06.02 10:39:27	ABL837	OK
57765	11	1	2011.06.01 10:39:27	ABL837	OK
57765	14	4	2011.06.01 10:39:27	ABL837	OK
57765	12	2	2011.06.01 10:39:27	ABL837	OK
57765	11	1	2011.06.01 10:39:27	ABL837	OK
58277	111	11	2011.06.01 10:39:27	ABL837	OK
57765	14	4	2011.06.01 10:39:27	ABL837	OK
57765	12	2	2011.06.01 10:39:27	ABL837	OK
57765	11	1	2011.06.01 10:39:27	ABL837	OK
57765	14	4	2011.06.01 10:39:27	ABL837	OK
57765	12	2	2011.06.01 10:39:27	ABL837	OK
57765	11	1	2011.06.01 10:39:27	ABL837	OK



Q2

医師や看護師など、血液ガス分析装置の使用者からの問い合わせにはどのようなものがありますか

A2

当院では、血液ガス分析装置を一元管理しているため、医師や看護師から様々な問い合わせを受けます。以前は「検査したいが測定できない。」「装置にエラーが表示されている。」旨の電話連絡も多く、装置状態の把握のために急いで現場に向かっていました。現在はRadiance上で装置の状態を確認できるため、よりの確で迅速な対応が取れています。また、「想定外の結果である。」などの問い合わせ内容では、実際には装置の問題ではない事もあります。血液ガス分析では、検査に精通しているスタッフが測定しているわけではないので、測定前の段階が原因で、正しいデータが得られない事があります。採血に使用しているサンプラー、採血時の過度の吸引による溶血、採血後の不十分な検体混和や気泡混入、すぐ測定できない場合の不適切な検体保存等です。装置をベストコンディションに整えるだけでなく、使用者に対する適切な分析方法をトレーニングすることも重要です。

Radiometer

ラジオメーターが運営するAcute Care支援サイトでは、血液ガスの基本的な生理学や文献、測定上の注意事項などの情報を提供しており、院内のトレーニング資料としても最適です。



RADIANCE

緊急検査システム管理支援ソフトウェア

■ モニタリング

接続された緊急検査装置を常時モニタリングし、装置ステータスを表示。

■ リモートコントロール

キャリブレーション、リンス、オートチェックQCなどの遠隔操作が可能。

■ データ管理

患者測定結果、キャリブレーション結果に加えてQC（精度管理）記録の統計機能が充実。オンラインで世界規模のピアグループとの比較が可能。



ラジオメーター株式会社 本社

〒140-0001

東京都品川区北品川4-7-35

TEL : 03-4331-3500 FAX : 03-3443-5107

<http://www.radiometer.co.jp/>

<http://www.radiometer.com/>

<http://www.acute-care.jp/>

● ご意見、ご質問をお寄せください。

1ST AUTOMATIC
INNOVATION IN WORKFLOW

1stAUTOMATICは、採血から始まる結果報告までの一連のプロセスを簡素化し自動化する、ラジオメーターのトータルソリューションです。

RADIOMETER 

Radiometer, Radiometerロゴ, ABL, AQT, TCM, RADIANCE, PICOおよびCLINITUBESは Radiometer Medical ApS (デンマーク) の商標です。