

RFIDを利用した 鋼製小物個体管理システム

島根大学医学部附属病院の事例紹介

第41回日本医療福祉設備学会

KRDコーポレーション株式会社
澤 勉

Agenda

1. シムセーフシステム（鋼製小物個体管理システム）の説明
2. 島根大学医学部附属病院の導入事例

シムセーフ（鋼製小物個体管理システム）

※：日米欧にて特許取得済み

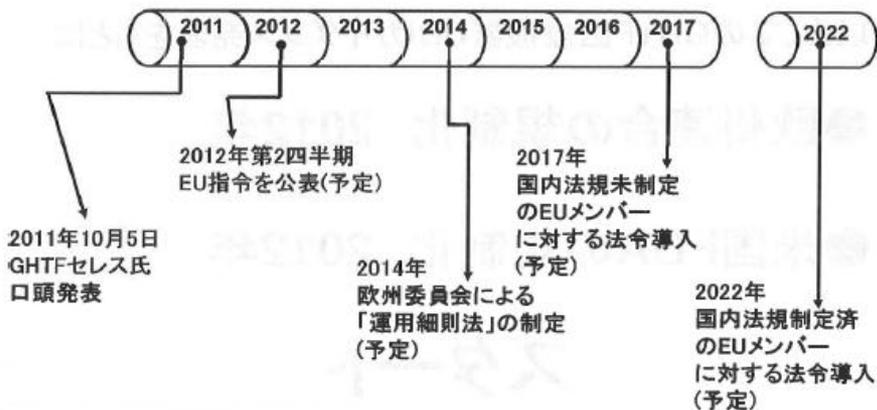
- シムセーフ SIMSAFE* (*Surgical InstruMents SAFEty system*) は、医療の安心・安全を支援するシステムです。
- 鋼製小物一本一本にRFIDタグ(ICタグ)を取り付け、完全なトレーサビリティを実現します。
患者使用器材の確認、器材追跡、使用頻度・回数、洗浄滅菌履歴等
- サーバに登録した鋼製小物の個体毎の詳細データと、セット組のデータを使って作業を支援します。
また、洗浄／滅菌管理システム、手術患者情報システムと連携します。



医療機器トレーサビリティ（世界の動向）



EU指令 医療機器トレーサビリティ対策の時限表



EU域内各国は、2017年より早い時期に法規制定が求められる。

FDA UDI規制 施行スケジュール

2012.11.2現在

2012年7月10日	UDI規則案の公表(官報掲載)	
2012年11月7日(公表後120日)	パブリックコメント募集 締切	
上記を元に遅くとも6ヶ月以内の施行が義務		
2013年5月X日	UDI規則の施行(義務化)	
規則公表 直後～	・発行機関(例: GS1, HIBCC等)のFDA認定申請の受付 ・企業からのUDI表示の例外または代替え要請の受付	
規則公表1年後 (2014年5月×日)	クラスIII機器 (UDIを表示、GUDIDに登録) ※GUDID = Global Unique Device Identification Database	<small>GS1: ジーエスワン。世界の企業番号発行番号、バーコード、電子タグの標準化機関。 HIBCC: Healthcare Industry Business Communication Council。米国のヘルスケア産業ビジネスコミュニケーション協議会。</small>
規制公表2年後 (2015年5月×日)	埋込機器、救命装置、生命維持装置	
規則公表3年後 (2016年5月×日)	上記以外のクラスII機器 (UDIを表示、GUDIDに登録)	クラスIIIの直接マーキング対象機器※3 (UDIの恒久的な表示義務化)
規則公表5年後 (2018年5月×日)	クラスI機器を含む残り全ての機器 (除外機器 ※1、例外または代替え要請機器 ※2を除く) (UDIを表示、GUDIDに登録)	クラスIIの直接マーキング対象機器※3 (UDIの恒久的な表示義務化)
規則公表7年後 (2020年5月×日)	----	残り全ての直接マーキング対象機器※3 (UDIの恒久的な表示義務化)

出典: GS1ヘルスケア協議会

GS1ヘルスケア協議会によると、医療機器のトレーサビリティについて、EUでは2017年から、米国では2014年から法規制が開始されます。

- 個体管理を可能とする自動認識技術
 - バーコード、2次元コード（光学的な認識技術）
 - RFID技術（無線を利用した認識技術）

RFIDを選んだ理由

1. 作業者に追加の作業を要求しない
リーダーの上に置くだけで、瞬時に個体IDを読み取る
→読み取りスピードが早く、作業がスピードアップ
2. 一度に複数のタグを読み取れる（アンチコリジョン技術）
3. 血液が付いた器具や、不透明な袋の中の器具のIDが読み取れる
4. データの書き換えが何度でも可能

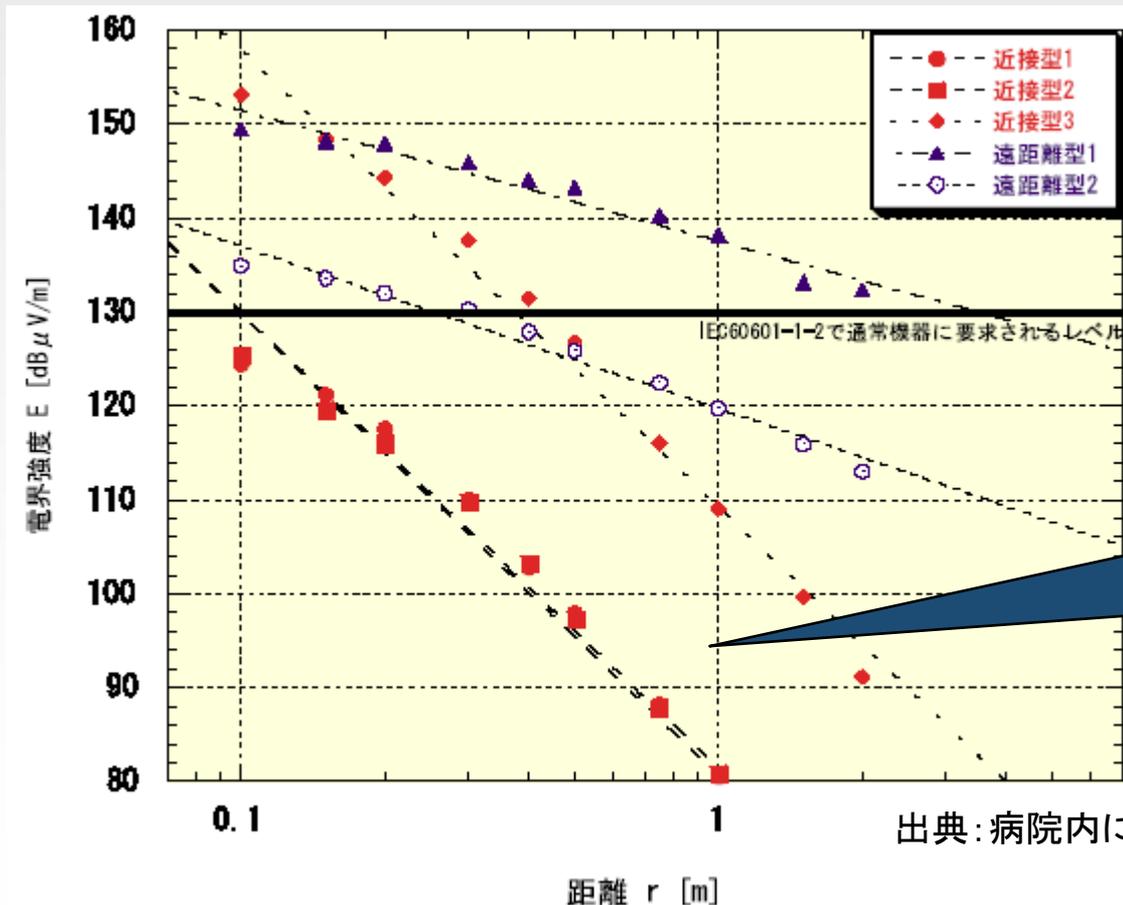
Why 13.56MHz? -1

アンテナから離れると
磁界強度が急激に減衰

RFID周波数の特性比較

	中波	HF	UHF	マイクロ波(UHF)
周波数	~135kHz	13.56MHz	900MHz 帯	2.45GHz
方式	電磁誘導方式	電磁誘導方式	電波方式	電波方式
通信距離	~10cm	~50cm	数m	~100cm
通信速度	遅い	中速	高速	高速
指向性	広い	広い	中	狭い
水の影響	なし	なし	大きい	大きい
金属の影響	少ない	多少受ける	大きい	多少受ける
価格	高い	中	安い	安い
国際標準	ISO18000-2	ISO15693, ISO18000-3	ISO18000-6	ISO18000-4
主な用途	イモビライザ, ランドリ, 工程管理	ライブラリ, チケット, 物品管理	物品管理, 物流管理, コンテナ管理	書籍管理, 商品在庫管理, 入場者管理

Why 13.56MHz? -2



- 電磁誘導 (13.56MHz)
- 電波 (2.45GHz)

電波に比べ電磁誘導の13.56MHzは、アンテナから離れるに従い急激に減衰する

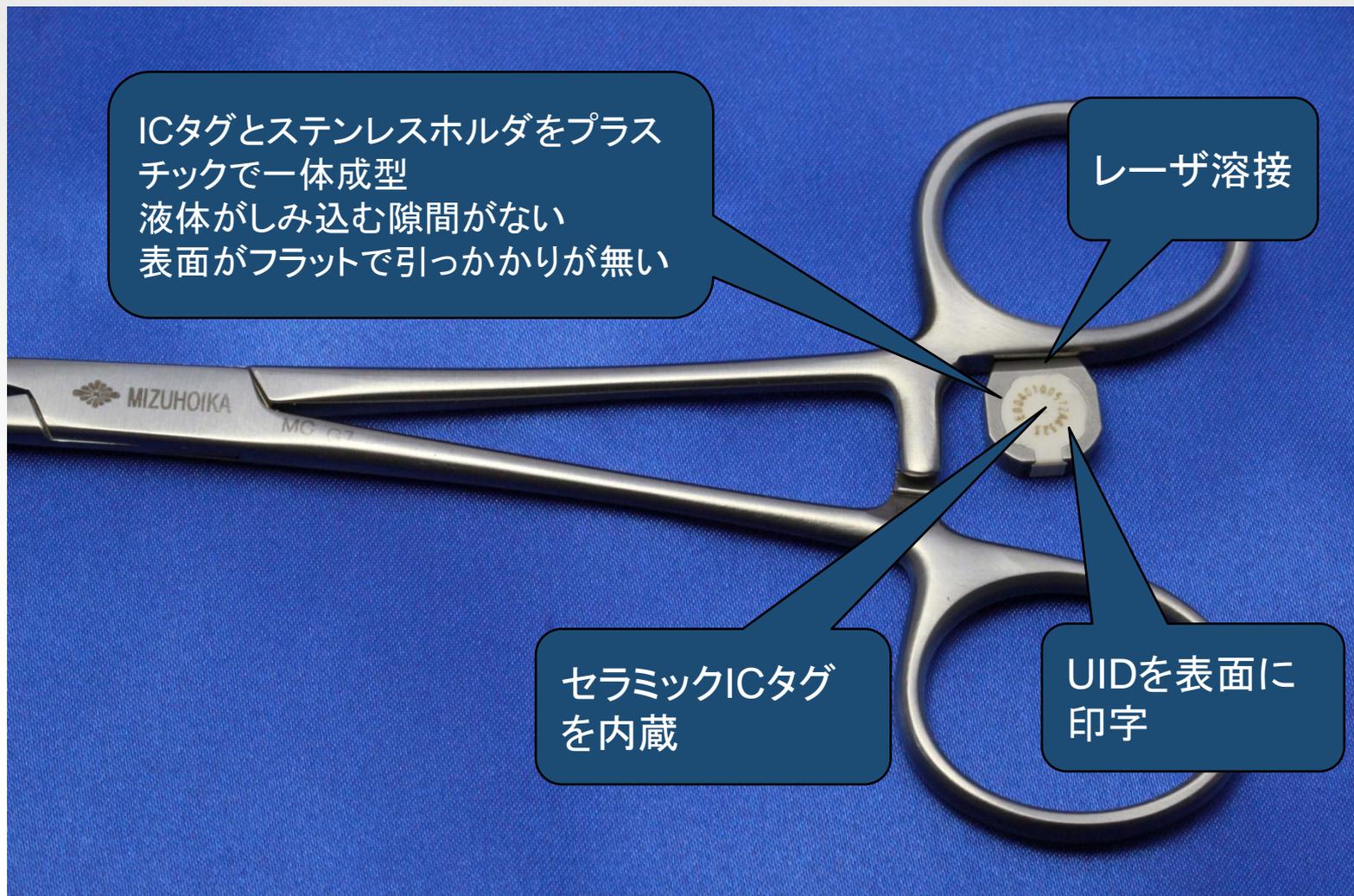
出典: 病院内における電波利用に関する調査報告書

アンテナからの距離と電界強度

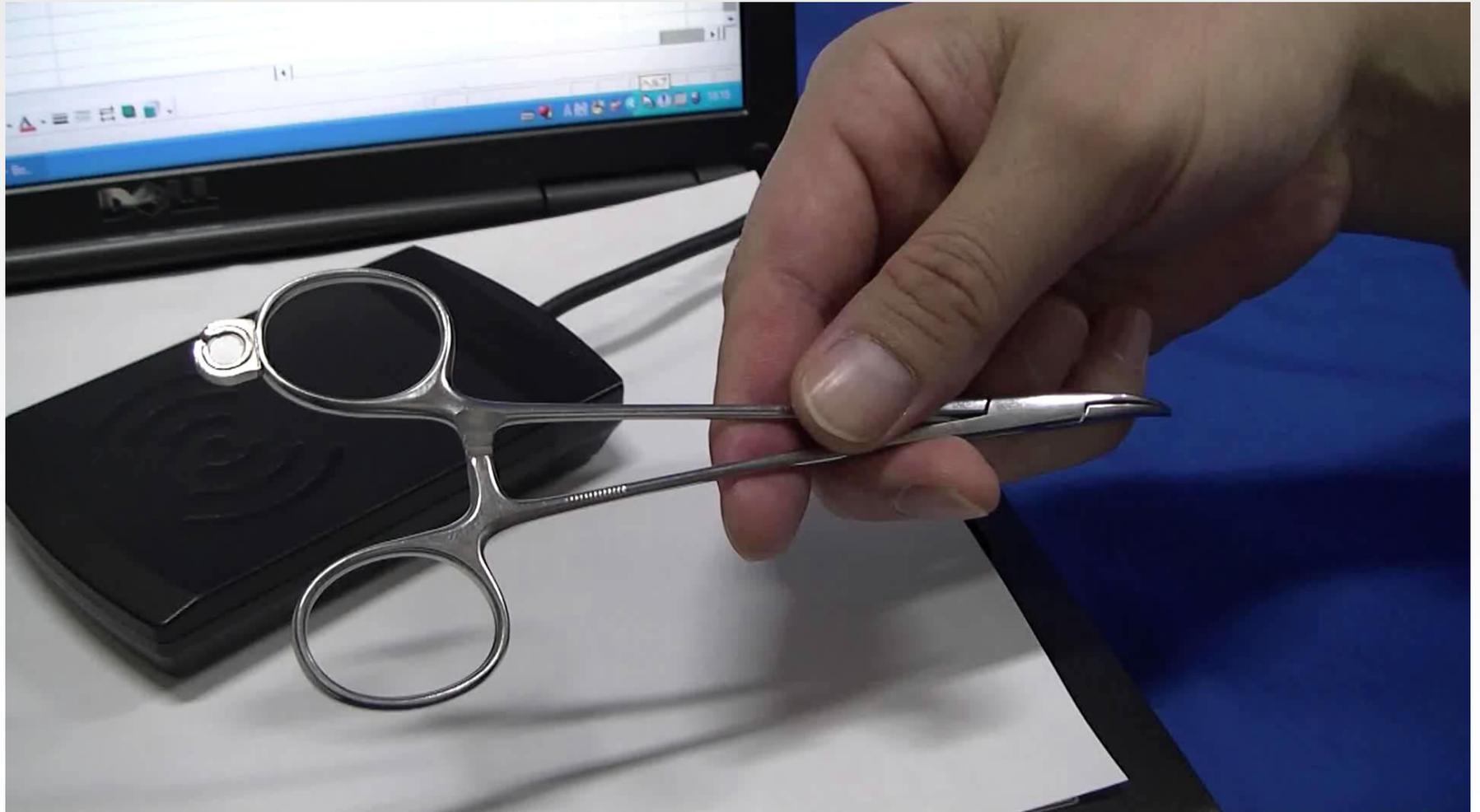
シムセーフで工夫した点

- 洗浄・滅菌に繰り返し耐えるタグの開発→セラミックICタグ：耐熱200℃
- 手術の邪魔にならない小型タグの開発→外形6.3mmの高感度タグ
- 金属に取り付けても読み取り可能→特殊ホルダ形状と取り付け方法
- 十分な強度の取り付け方法→ステンレス製ホルダを器具にレーザ溶接
- 高い洗浄性→ホルダとタグを医療用プラスチックで一体成型：隙間がない
- 万一の故障への備え→ICタグ表面にUIDをレーザ刻印：目視によるID確認
- 小さい器具や鋼製以外の器具への取り付け→ミニタグ， マイクロタグ，
貼付け用タグ， ケーブル用タグ等を開発
- オペ室用には小型の機器が適する→小型のリーダー・アンテナを開発
- 誰でも簡単に操作できる→タッチパネルPCを使い、キーボードとマウスが不要

シムセーフタグを取り付けた鋼製小物



溶接強度試驗



ハードウェア構成



タッチパネルPC

シムセーフアンテナ

シムセーフコントローラ

シムセーフカート

PDA

システム開発において考慮した点

- 担当者に追加の作業を要求しないこと
- 作業が単純で、誰でも簡単に、間違いなく操作できること
- 十分な強度、耐熱性そして耐久性があること
- 万一の故障の際もデータが保証されること
- 各読み取りポイントで収集したデータを元に、作業の省力化や病院経営の効率化に有用な分析結果が得られること
- 中央材料部、手術部、ドクター、病院経営者等、関係する全員がシステムのメリットを享受できること

2. 島根大学医学部附属病院の事例

システム導入作業

作業規模

RFIDタグ総取付け本数	19,584本
リーダ設置手術室数	10室
RFIDタグ取付作業	2.5ヶ月

聞き取り
現状把握
10/2010

取付け位置
の確認

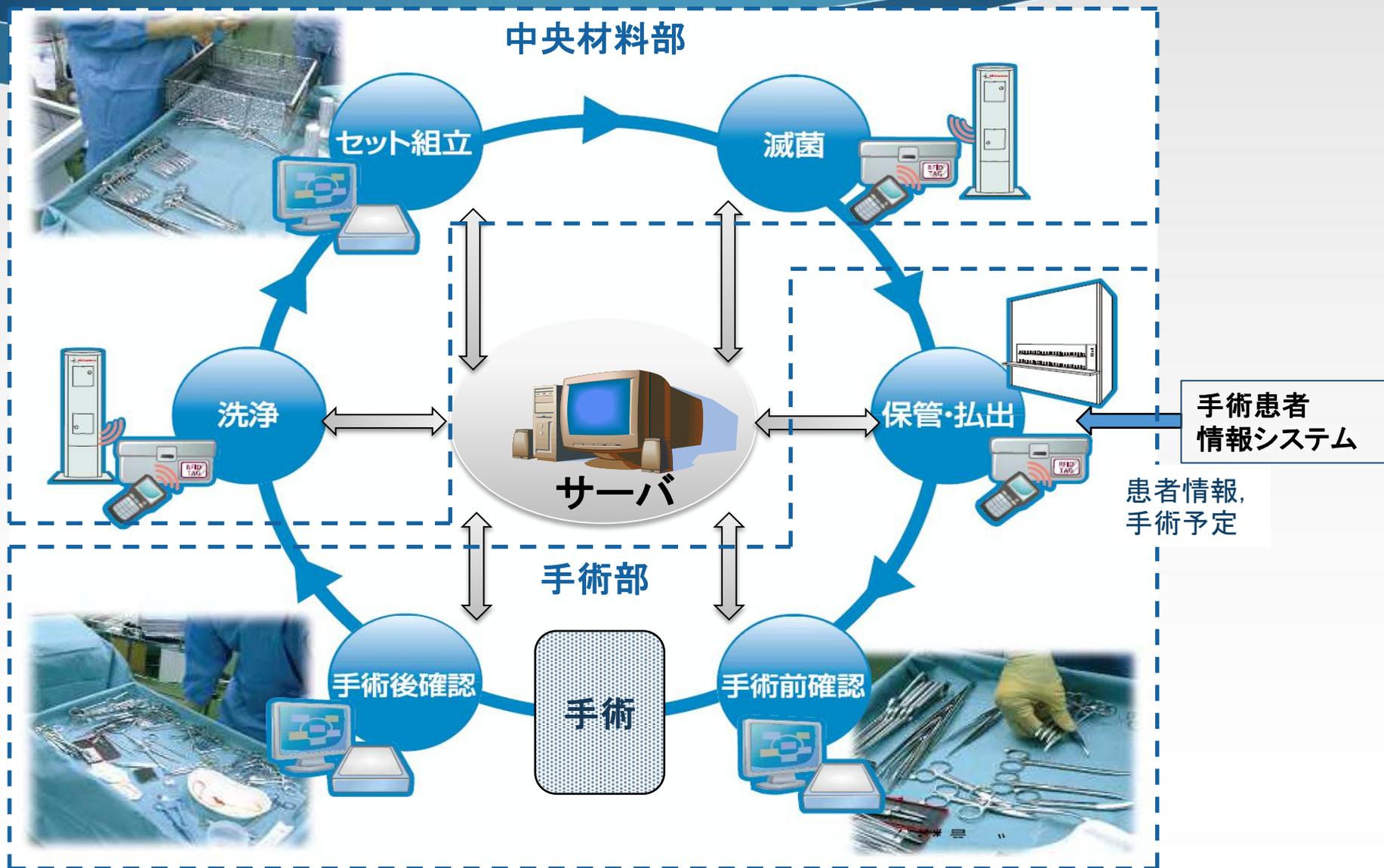
ソフトウェア
カスタマイズ
作業

RFIDタグ
取付け
12/2010-02/2011

マスター
作成作業
8/2011

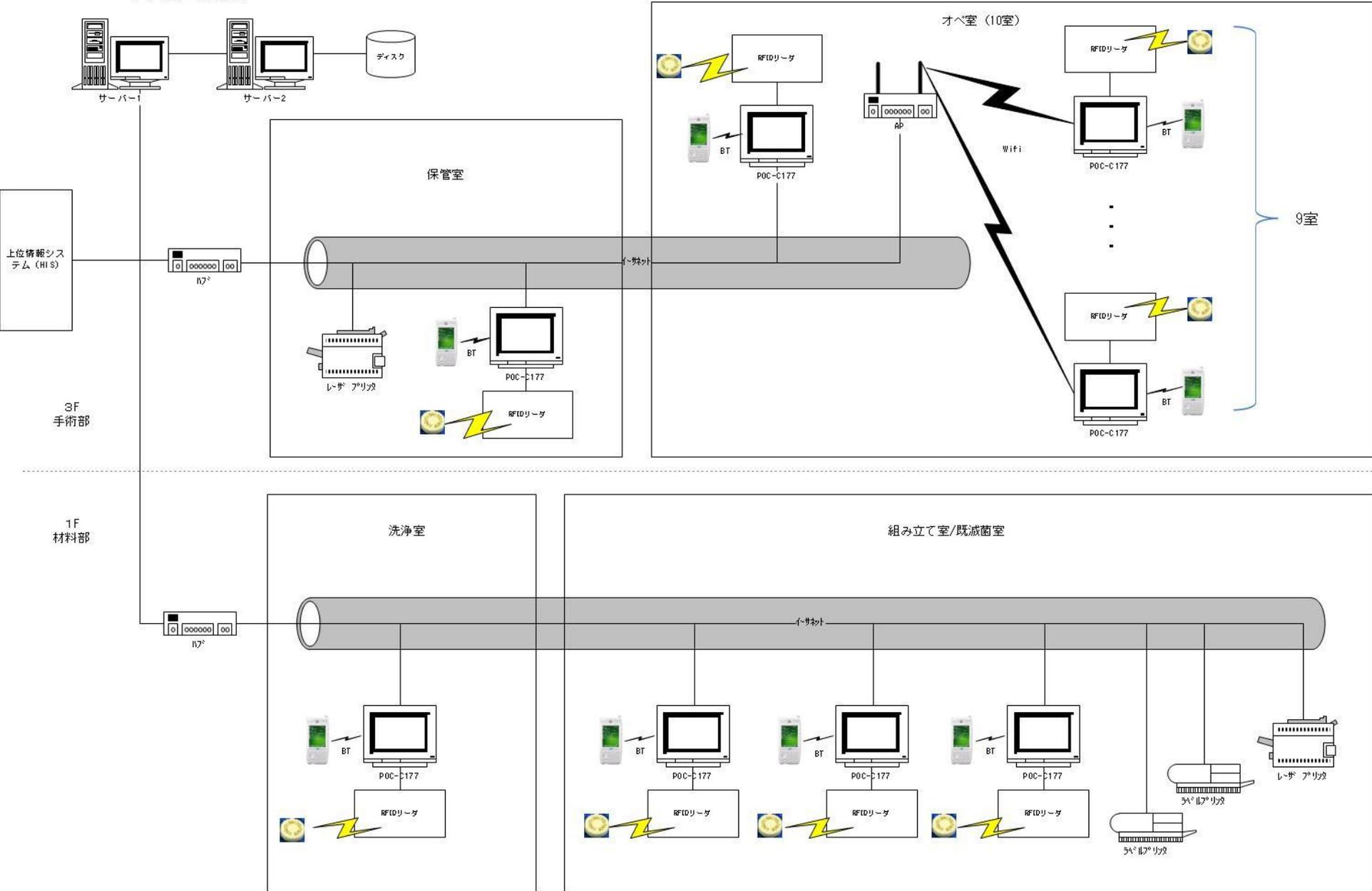
各手術室への
機器設置

システムの作業フロー

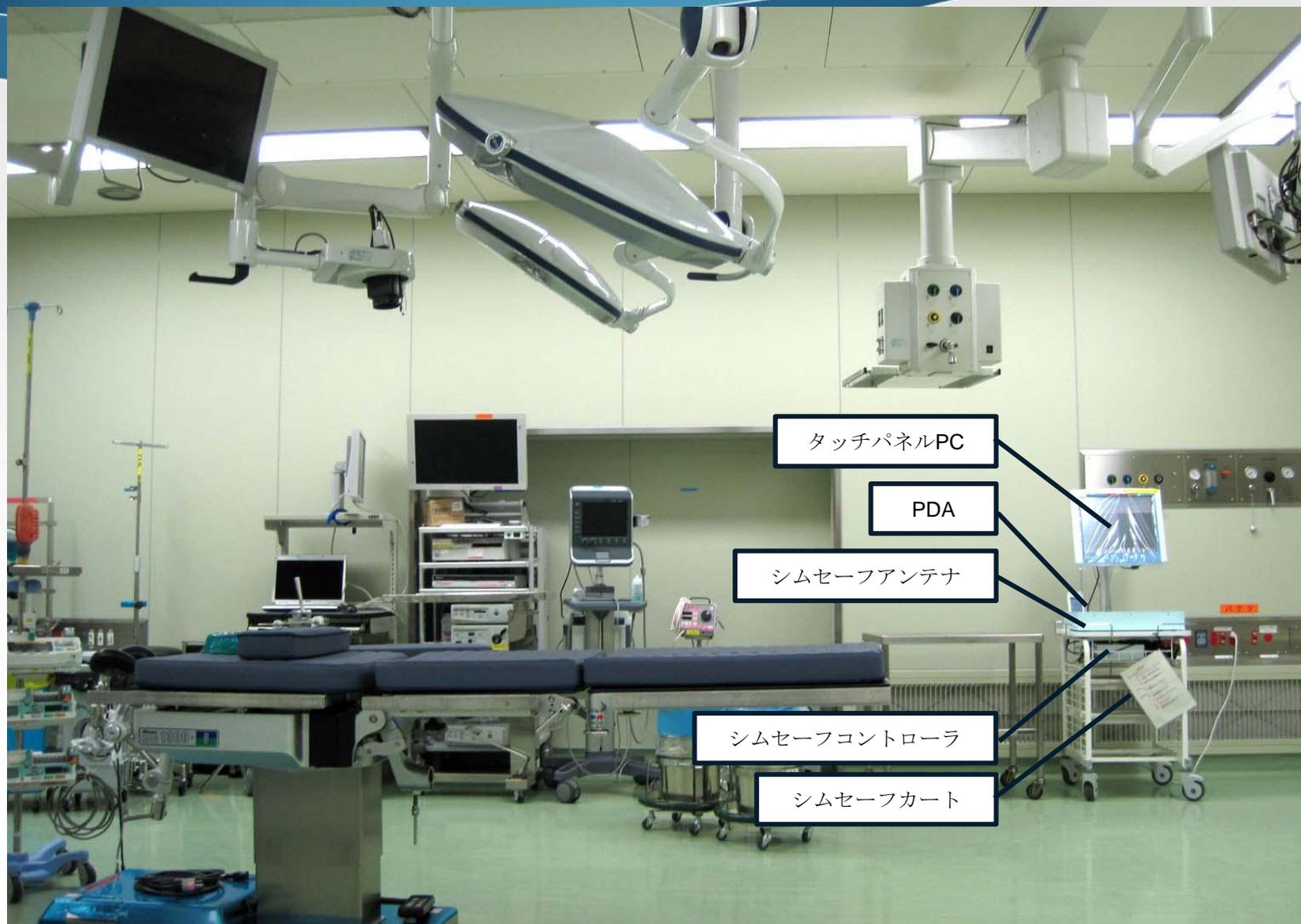


ネットワーク構成図

システム構成図



オペ室に設置したシムセーフカート



シムセーフ導入による効果

○作業スピードの向上

主にセット組立て作業と術後カウント作業において、タグ読取りによる自動チェックが行われるため、目視による照合・確認作業の時間が大幅に短縮された。

○作業確実性の向上

システムが確認を行うため人為的な間違いが防止され、作業の品質が向上しました。

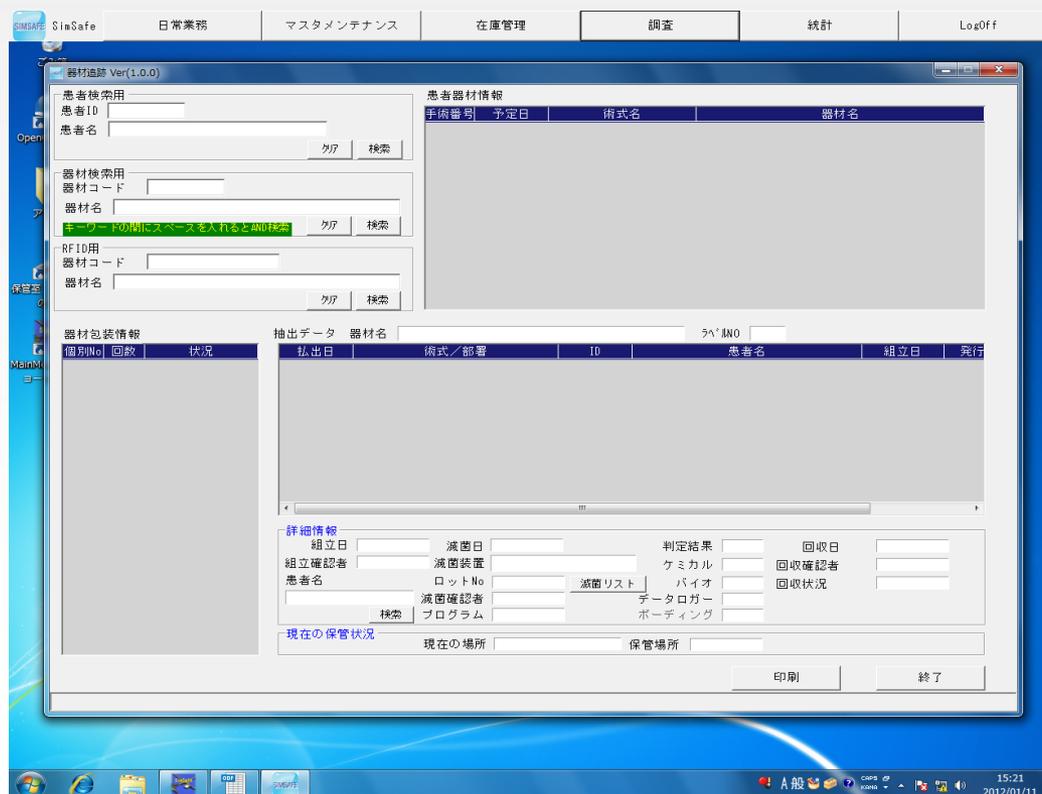
セットミスや照合結果が合わないための再作業がなくなった。

○熟練者以外による作業が可能に

作業内容が画面に自動表示され、勘違い等によるカウントミスも自動チェックされるため、熟練者でなくとも作業が行えるようになった。

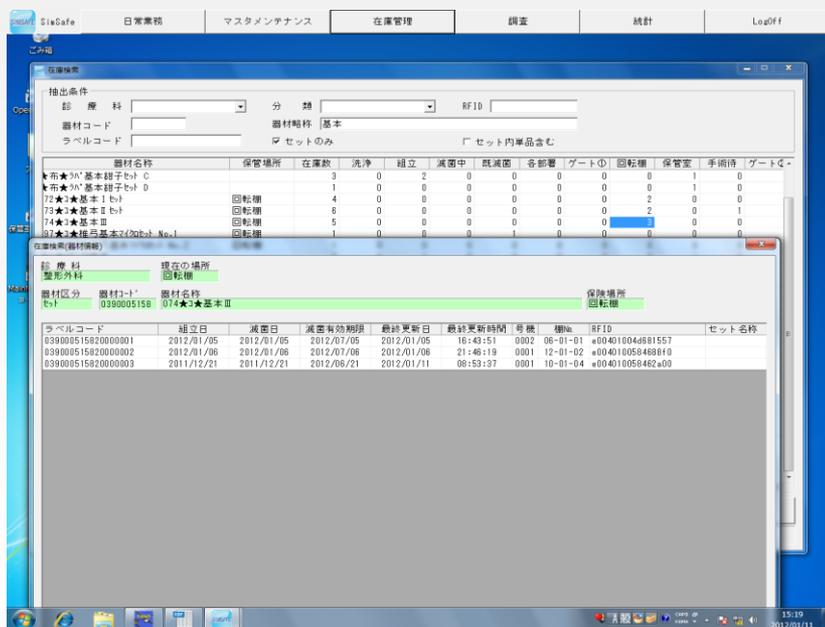
シムセーフ導入による効果

- ・ 鋼製小物を、どの患者に使用したかの履歴が確認できる。
(履歴: 患者、洗浄、セット組立、滅菌、滅菌判定)



シムセーフ導入による効果

- 器材の所在場所を確認可能となった。
- 滅菌有効期限を条件とした器材検索が可能となった。



器材所在場所確認画面



器材滅菌期限確認画面

効果①：セット組立て（中央材料部）

導入前

導入後



- ・器材の名称が分かる人でないと組立てできない。
- ・勘違いによる組立て間違いの可能性がある。
- ・ファイルを探すのに時間がかかる。

- ・熟練者でなくても組立てできる。
- ・組立て間違いをシステムでチェック。
- ・組立て時間が短縮。
- ・システムが責任を負うので、精神的負担が軽減。

効果②：滅菌コンテナ出庫（手術部）

導入前



- ・棚からコンテナを目視で探す為、時間がかかる。
- ・棚の上下からコンテナを引き出す為、作業者の負担が大きい。

導入後



滅菌コンテナ用ICタグ（耐熱200℃）



- ・取り揃えリストと連動し、患者別にコンテナが出庫可能、探す時間の短縮。
- ・滅菌時期の古い順に出庫できる。
- ・腰の高さに出てくる為、作業者の負担が少ない。

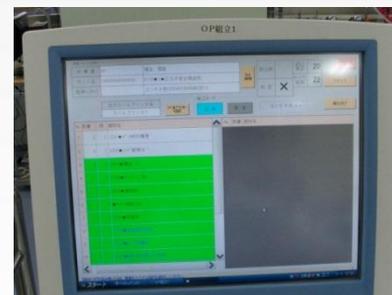
効果③：術後カウント（手術部）

導入前



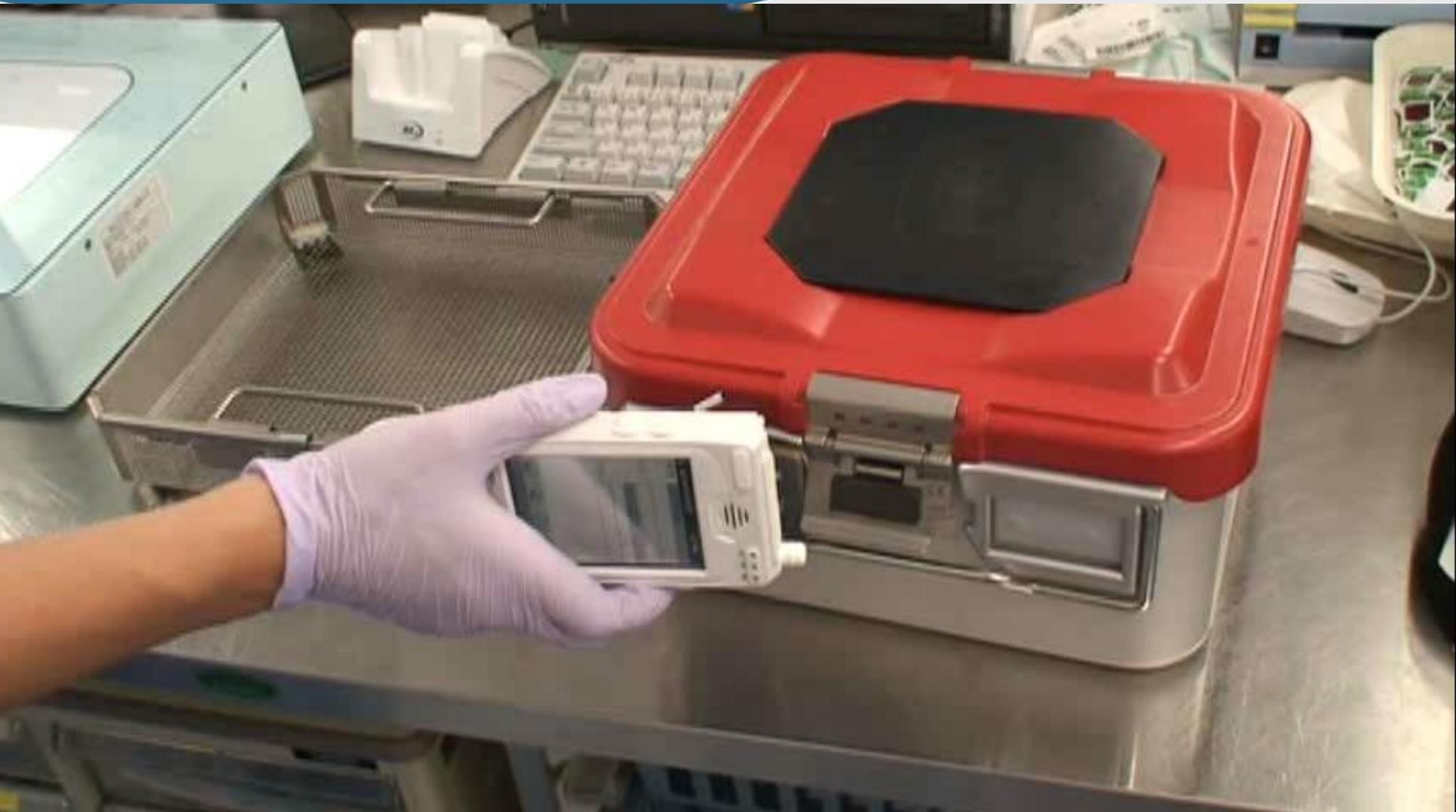
- ・目視での確認で、器材と名称が分かる人でないと作業できない。
- ・勘違いによるカウントミスが起こる可能性もある。
2人以上によるダブルチェックを行っていた。
- ・患者と鋼製小物の使用履歴は残らない。

導入後



- ・熟練者でなくてもカウント可能に。
（看護師→助手→滅菌代行業者）
- ・カウント間違いをシステムでチェック可能。
- ・患者さんと鋼製小物の手術使用履歴が残る。

組立て作業（中央材料部）



現場からの要望

- ICタグを取り付けられる器具を増やしてほしい
現状、取り付けられない器具にもタグを取り付けたい

例) 膿盆, シャーレ, カップ, 電気メスケーブル, 内視鏡
眼科用/脳外科用手術器具, 吸引管 等



ミニタグ、マイクロタグ、貼付けタイプ、
ケーブル用タグを開発

多種多様なシムセーフ・タグ

タグサイズ: 横X縦X厚み mm



標準タイプ
10x10x3.5 1.5g



平面取付けタイプ: 鑷子, メスホルダ等
11x10x3.5 0.6g



ミニタグ: 眼科用, 脳外科用
6x5x2.5 0.2g



マイクロタグ: 眼科用, 脳外科用
4x2.6x0.5 <0.1g



貼付けタイプ: シャーレ, 膿盆, コップ等



ケーブル用: 電気メスケーブル, 内視鏡等

手術器具以外のタグ



滅菌コンテナ用タグ
カラー10色+刻印
読み取り距離600mm@ゲートアンテナ



バスケット用タグ
カラー10色+刻印
各社バスケットに対応可能

耐熱性・耐水性を有し、繰り返し滅菌工程に使用可能

シムセーフシステムの開発

シムセーフは、さらに使いやすいシステムに進化を続けます。

- AA. 100%の手術器具に取り付けられるよう、タグのバリエーションを増やします。
- BB. 蓄積したデータを元に、データ解析する仕組みを検討します。

ご静聴ありがとうございました

本資料は弊社ホームページで明日以降公開しますので、是非ご覧下さい。
また、島根大学病院のSIMSAFEビデオも近日公開予定です。

HP: <http://www.krdc.co.jp/>

Google 検索

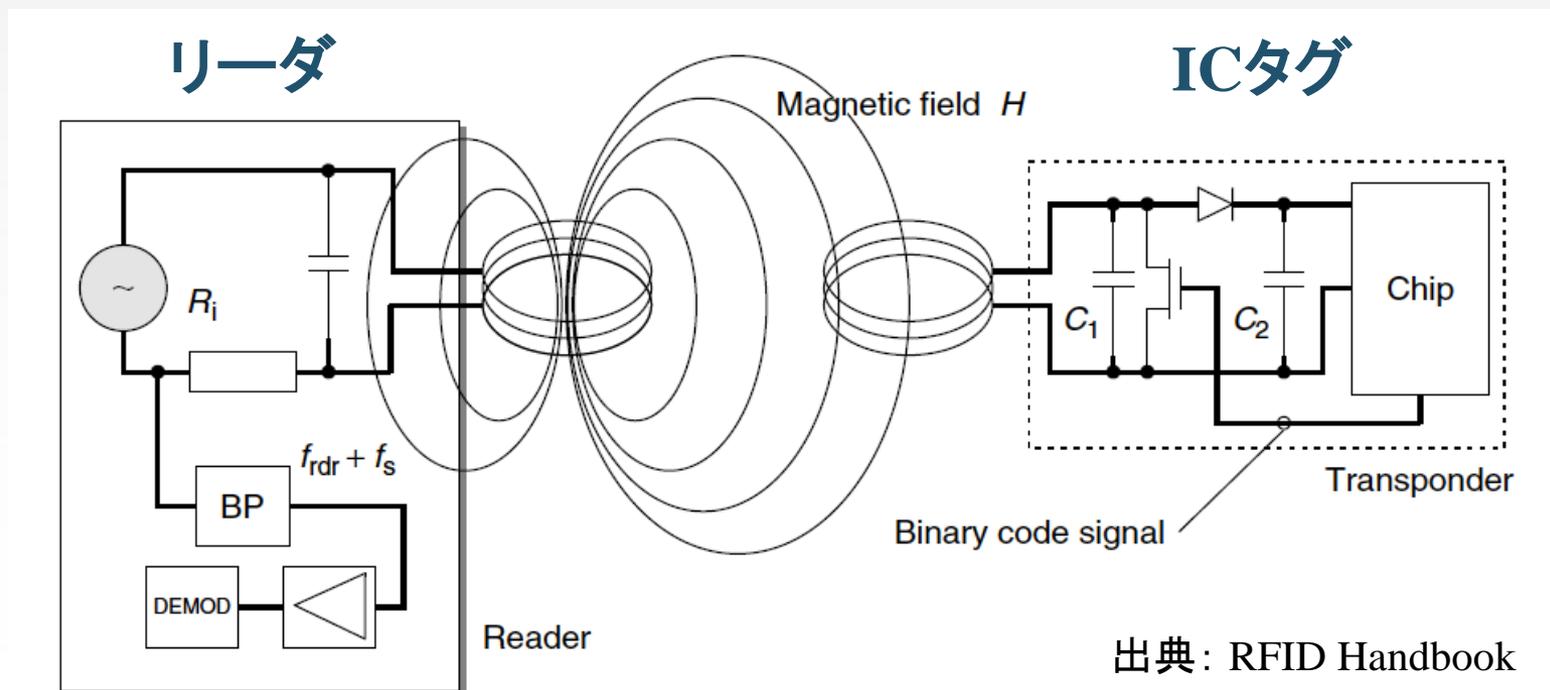
I'm Feeling Lucky

11/21から大阪で開催される滅菌供給業務世界会議に
株式会社エバのブースでシムセーフを展示します。

- BACK-UP

RFIDの原理

- ・ リーダーからの電磁界をコイルで受け取り、そのエネルギーでタグのICチップが動作する。
- ・ データを電磁界に乗せてリーダーに戻す。

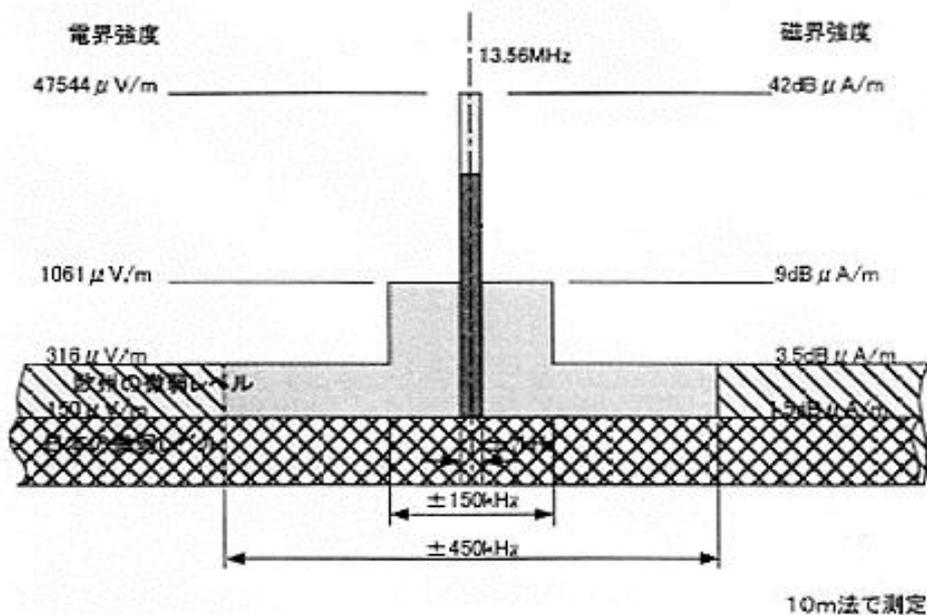


出典：RFID Handbook

RFID技術の利点

- 手術器具の固有情報と個体番号を1本1本に付ける
- 小さく、軽く、手術や通常の業務の邪魔にならない
- タグには電池が不要
- 今までの作業に対して余計な作業が不要で、作業の負担にならない
- 通常の滅菌処理に影響を与えない
- ほとんどすべての種類の手術器具に取り付け可能
- 覆布に隠れていたり、個別の滅菌袋に入っている場合でも、読み取り可能
- 国際規格(ISO15693)に準拠しており、医療業界で広く使われている技術
- 手術器具の使用期限の管理や、修理、廃棄の管理が可能

誘導式読み書き通信設備の技術要件



短波帯の13.56MHzの側波帯の規格

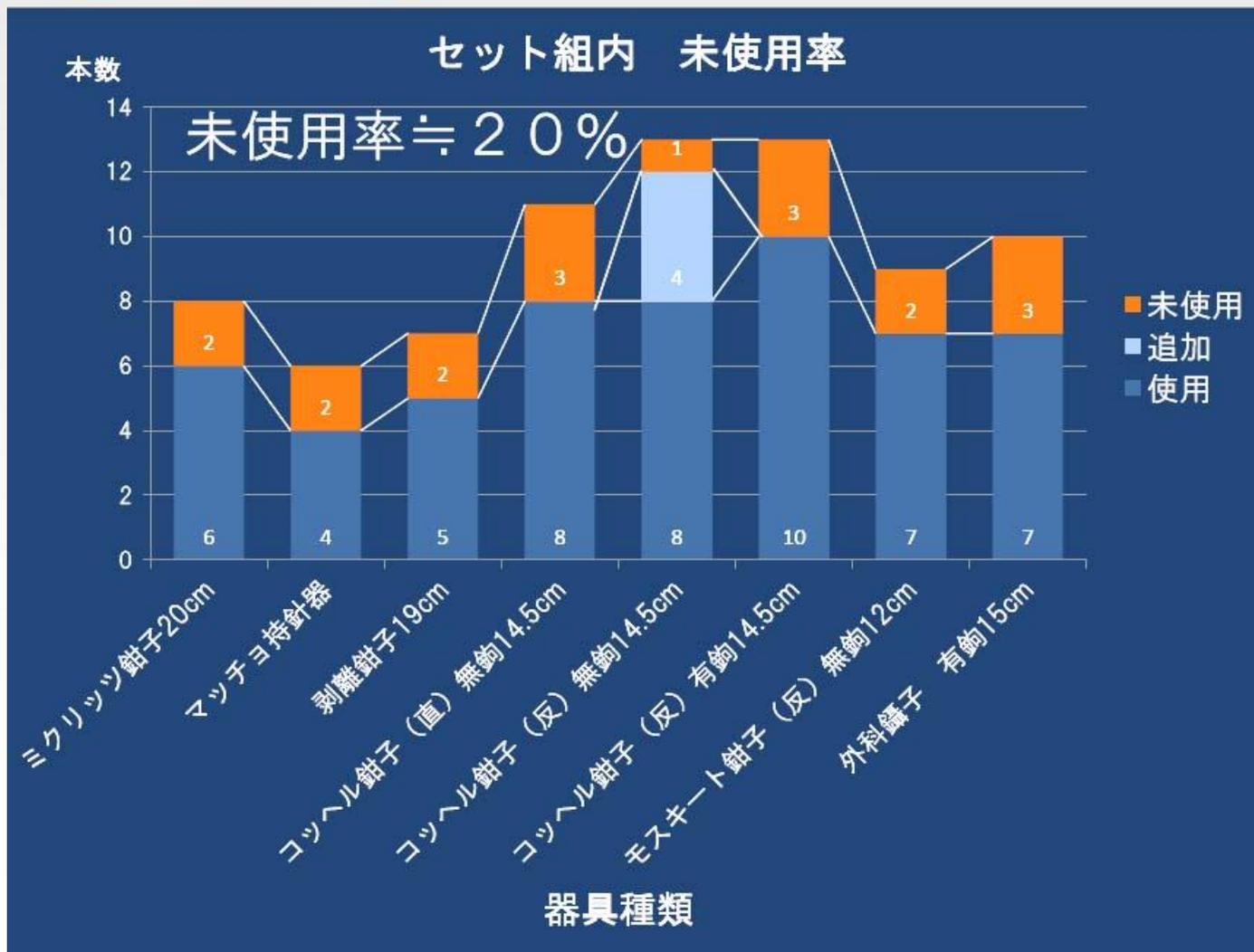
表 2-2-2 13.56MHz の規定

		日本	欧州	米国
規格	13.56MHz ±7kHz	電界強度 10m で 47554 μV/m	磁界強度 10m で (42dB) μA/m	電界強度 30m で 15848 μV/m
	同 ±150kHz	1061 μV/m	9dB μA/m	334 μV/m
	同 ±150kHz外	—	-3.5dB μA/m	—
	同 ±450kHz	316 μV/m	—	106 μV/m
	同 ±450kHz外	150 μV/m	—	30 μV/m
参照規格		電波法 誘導式 読み書き設備 ARIB STD-T82	EN300 330 及び ERC70-03 Annex9 Inductive applications	FCC15.225 FCC10.290
出力 (μA/m)		33dB (換算値)	42dB	38dB (換算値)
免許		不要	不要	不要

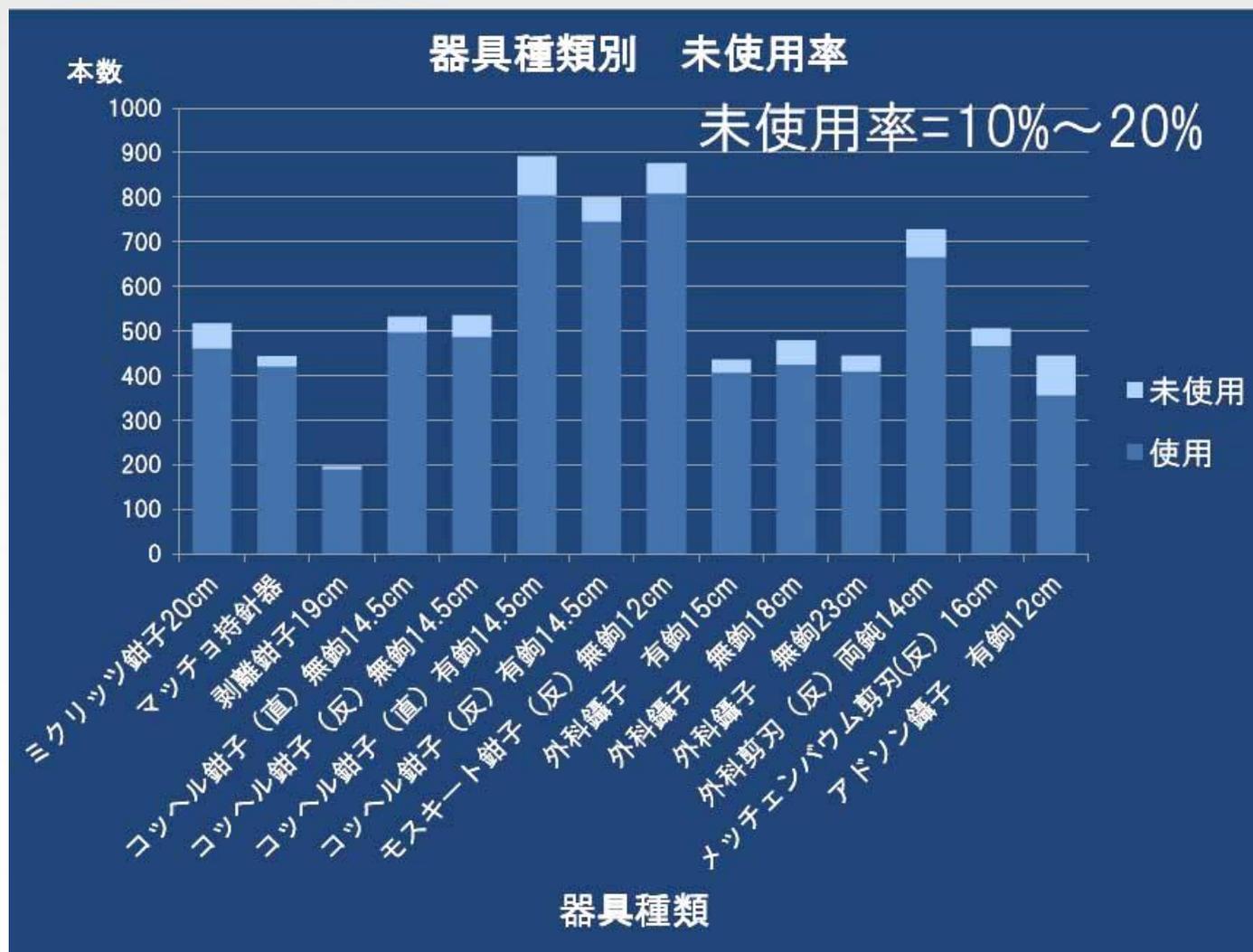
手術器具用ICタグの品揃え



セット組内構成器材のスリム化



病院保有器材の資産スリム化



リアルタイムの棚卸

