

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

2017年11月

KRDコーポレーション株式会社
澤 勉

1. シムセーフの説明
2. 事例紹介：島根大学医学部附属病院

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**、そして病院業務の**効率アップ**を約束するシステムです。
- 鋼製小物一本一本にRFIDタグ(ICタグ)を取り付け、個体管理を行い完全な**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、リコール等
- システムに登録した鋼製小物の個体毎のデータと、セットの構成データを使って作業を支援します。
また、**手術予定システム**、**滅菌コンテナ保管システム**、洗浄器/滅菌器と連携します。



SIMSAFEとは？

システム化が遅れている医療の最前線に、ICT技術を導入
業務を強力にサポートするICTソリューション

現状

手術器具の管理は、ベテランの作業者がリストを目視して**全て手作業**
日々の作業量が大変多く、しばしば残業も発生
注意して作業しても、**ミス**が起きてしまう
対策⇒ ダブルチェック、トリプルチェックでミスを防止
手術器具毎の個体管理や**トレーサビリティ**の記録は無い



導入後

そこで、手術器具**一本一本**に**RFIDタグ**を取り付け、手術器具に振られた
UDI*をシステムで管理することで、現状の問題を全て解決

*UDI: Unique Device Identification

医療機器トレーサビリティ規制(世界の動向)

BSE,CJDの問題が発端

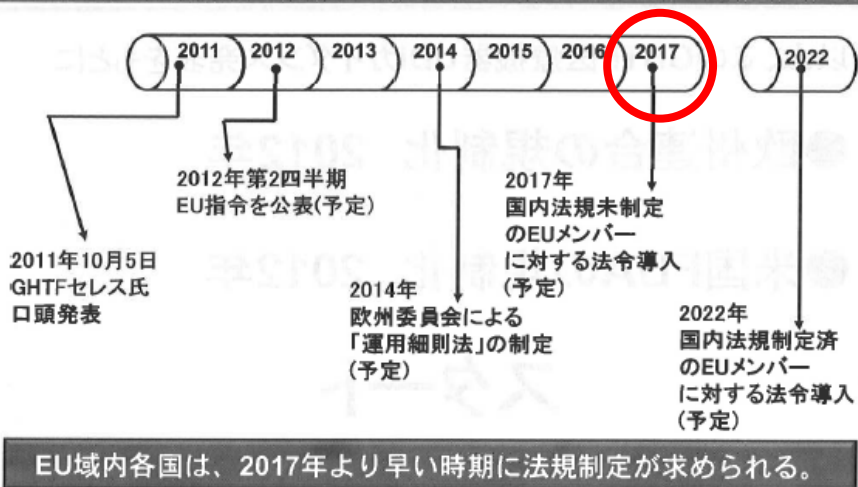
FDA UDI規制 施行スケジュール

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~	<small>GS1: グローバル、世界の企業番号発行バーコード・電子タグの標準化機関。 HIBCC: Healthcare Industry Business Communication Council: 米国のヘルスケアビジネスコミュニケーション協議会</small> ・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	
規則公表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)



EU指令 医療機器トレーサビリティ対策の時限表



出典: GS1ヘルスケア協議会

機器のトレーサビリティについて、米国FDAでは2014年から法規制を開始し、2020年には、全ての医療機器にUDI(Unique Device Identification)の表示が義務付けられました。

EUでは2017年から、法規制の開始が予定されています。

わが国の対応は？

自動認識技術の選択

■ 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（無線を利用した自動認識技術）

(RFID Tag v.s. 2D Code)



RFID タグ



2Dコード（データマトリックス）

RFIDを選んだ理由

1. 作業者に余計な手間を要求しない
リーダーの上に置くだけで位置合わせが不要、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

ただでさえ**忙しい現場**で、手間が増えるものは論外
⇒ 導入した結果、**作業が楽**にならなければ価値がない

実際にシステムを使う、現場の作業者が使いたいと思うシステム・・・が、大原則

Why 13.56MHz?

- ・タグの小型化が容易
- ・安定した読み取り性能
- ・水分の影響を受けない
- ・電磁界は減衰が早い

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	920MHz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	ISO18000-6C	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



- 手術器具の多くはステンレス製 ⇒ 病院では「**鋼製小物**」と呼ぶ
- 人命を預かる手術に使う器具なので、**高い安全性**が求められる。
要件：洗浄性、滅菌性、十分な強度、手術の邪魔にならない事
- 大学病院の保有する鋼製小物は2万本以上、鋼製小物の寿命は平均5年。
- 鋼製小物の種類は非常に多く、1メーカーで全種類を製造していない。
中小のメーカーが、特殊な鋼製小物を製造（和歌山日赤：**>900種**）
特殊な器具も多く、専門知識が無いと名称の判別も出来ない。
- 小型の鋼製小物ではチタン製も多い
近年は、プラスチックを使う器具も増えている。内視鏡手術、Davinci等材料はオートクレーブに耐えるPPSUが使われている。

- 洗浄工程、各種滅菌工程を繰り返しても、性能劣化が無い事。
オートクレーブ135°C3気圧5分、EOG、プラズマ滅菌
(メインはオートクレーブ、不可の場合はその他の滅菌方法
全て添付文書で指定されている)
- 毎日行われる手術に使うので、鋼製小物の**院外持ち出しは原則不可**。

要件に対する対応

- 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°C
- 手術の邪魔にならない小型タグの開発→外径6.3mmの**高感度タグ**
- 金属に取り付けても読み取り可能→ホルダ形状と取り付け方法の工夫
- 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**レーザー溶接(歯科技工用)**
- 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:**隙間を無くす**
- 万一の故障への備え→タグ表面に**UIDをレーザー刻印**:目視によるUID確認が可能
- 小さい器具や鋼製以外の器具への取り付け→**ミニタグ, チタン用タグ**
硬性鏡用タグ、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→**小型の読取りアンテナ**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

鋼製小物用タグの開発



巻線インレットをセラミック容器に封入しセラミックバインダで焼結

周波数: 13.56MHz
メモリ: 112Byte

セラミックICタグ バリエーション

13.56MHz (ISO 15693準拠)

ホールタイプ(固定が簡単)

小型タイプ(小さな管理対象物に最適)

ホールタイプ(固定が簡単)		小型タイプ(小さな管理対象物に最適)		
ドーナツ26	ボタン	ヘビー-9	ヘビー-6	ヘビー-5
				
φ26×3mm (取付穴/φ6)	φ18×3mm (取付穴/φ2×4個)	φ9.5×2.3mm	φ6.3×2mm	φ5.3×2mm

同種の金属同士を
レーザ溶接

鋼製小物



ステンレス製のホルダに
タグを内蔵
初期の製品は爪による固定
⇒現在は一体モールド成形
さらにサイズも小型化

- **洗浄テスト**(洗浄性は基準を満たしているか?)
 - 残留蛋白質量は目標値以下、タグ有無での差も認められなかった。OK
(洗浄評価判定ガイドライン*に従い評価を実施)
- **オートクレーブ耐久テスト**(滅菌でタグが壊れないか?)
 - 127°C30分x50回 OK
- **タグ強度テスト**(タグが破損しないか? タグが取れないか?)
 - 3方向から440Nの衝撃力x10回 OK
 - 溶接の破断強度は曲げ応力平均3.4Nm→タグ先端に35Kgの荷重 OK
- **ユーザビリティ・テスト**(タグが手術の邪魔にならないか?)
 - 実際の手術に使用して、問題がないことを確認。OK

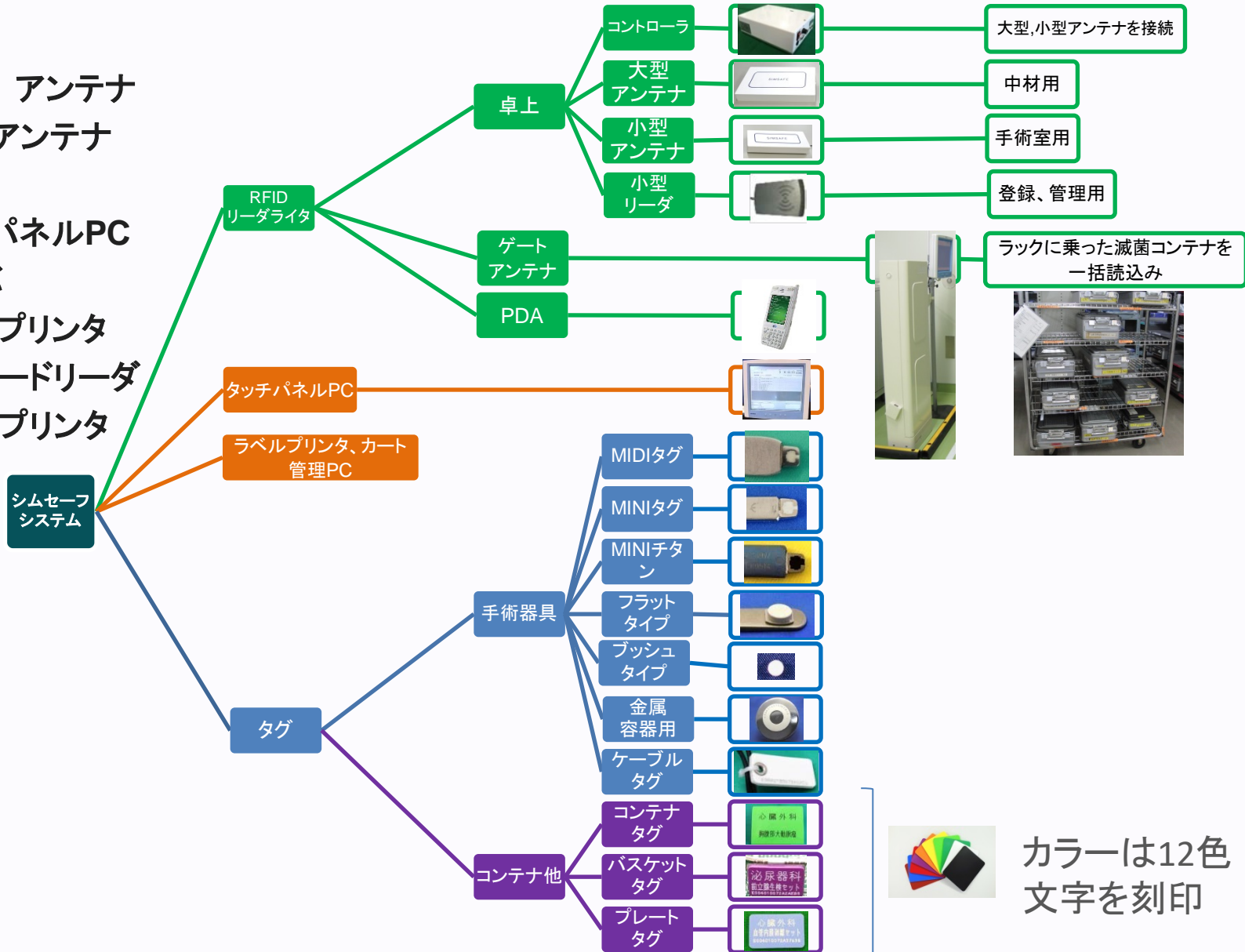
*: 1) 医療現場における滅菌保証のガイドライン 2010.

一般社団法人日本医療機器学会 (2010年12月).

2) 洗浄評価判定ガイドライン. 一般社団法人日本医療機器学会 滅菌技士認定委員会 洗浄評価判定の指針を調査・作成するための検討WG (2012年8月).

SIMSAFEを構成する製品群

1. タグ
2. リーダ, アンテナ
3. ゲートアンテナ
4. PDA
5. タッチパネルPC
6. サーバ
7. ラベルプリンタ
8. バーコードリーダー
9. レーザプリンタ



リーダーとアンテナ



コントローラ: ISO15693 RF4W
160x210x70mm



大型アンテナ: 中材用
300x480x61mm



小型リーダー: 登録, 管理用
72x120x22mm



小型アンテナ: オペ室用
155x410x46mm



ゲートアンテナ:
ラックに乗せたコンテナタグの一括読取り
450x200x1400mm

ゲートアンテナ

読み取り距離>60cm

ラックに載せた複数の
滅菌コンテナタグを同時
に読み込み、異常を検知

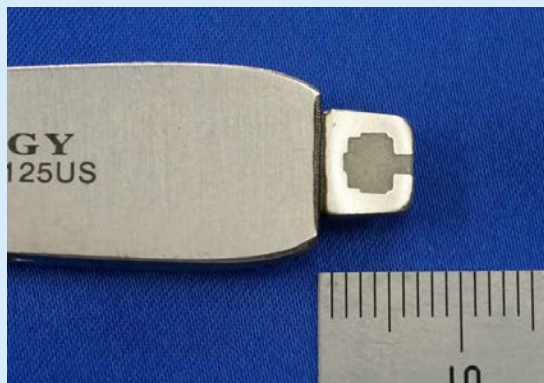
例: 未滅菌判定、
滅菌期限切れ

3つの滅菌判定法:
物理、ケミカル、バイオ



シムセーフタグ：鋼製小物

タグサイズ:横x縦x厚み



MIDIタグ:標準
7.4x6.5x2.6mm 0.6g



平面取付けタイプ:鑷子,メスホルダ等
11x10x3.5mm



MINIタグ:眼科用,脳外科用
6x5x2.5mm 0.2g



MINIタグ-チタン:眼科用,脳外科用
6x5x2.5mm 0.15g



プッシュタグ:鉗子,硬性内視鏡等
Φ4x3.8mm 0.07g



金属容器用タグ:シャーレ,膿盆等
Φ28-50x3mm

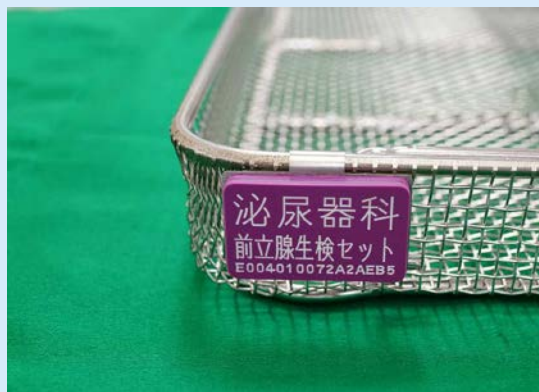
その他のシムセーフタグ

耐熱性・耐水性を有し、繰り返し滅菌工程に耐える

タグサイズ:横x縦 mm



コンテナタグ:エースクラップ,ジェネシス用
63x49



バスケットタグ:バスケット用
52x30



カートタグ:コンテナカート用
74x57



プレートタグ:ドレープ, カート等
60x45, 55x40



ケーブルタグ: 各種ケーブル
45x18, 45x12



シリコンゴム
表面のゴムは12色から選択可能

タグの改良



課題	V1 洗浄性が心配 縫合糸が引っかかる	V2 更に小さく 種々の器具に対応
解決策	V2 樹脂で一体成型 -隙間が無く -表面は平滑	V3 MIDIタグ重量 1/3 MINIタグ重量 1/9 チタン対応タグ フラットタグ ブッシュタグ

システム開発において考慮したポイント

- **材料部、手術部、ドクタ、病院経営者等
関係者全員がシステムのメリットを享受できること**
- 作業担当者に、余計な追加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

シムセーフの歴史

導入実績(6病院)

■ 山陰	島根大学医学部附属病院様 600床 外傷センター増設 システム更改	2011年稼働 2017年 2017年
■ 近畿	日本赤十字社和歌山医療センター様 873床	2013年稼働
■ 山陽	岡山大学病院様 865床	2014年稼働
■ 甲信越	山梨大学医学部附属病院様 606床	2014年稼働
■ 四国	高知大学医学部附属病院様 613床	2015年稼働
■ 四国	香川大学医学部附属病院様 613床	2016年稼働



2. 島根大学医学部附属病院様の事例

病院の概要

島根大学医学部附属病院

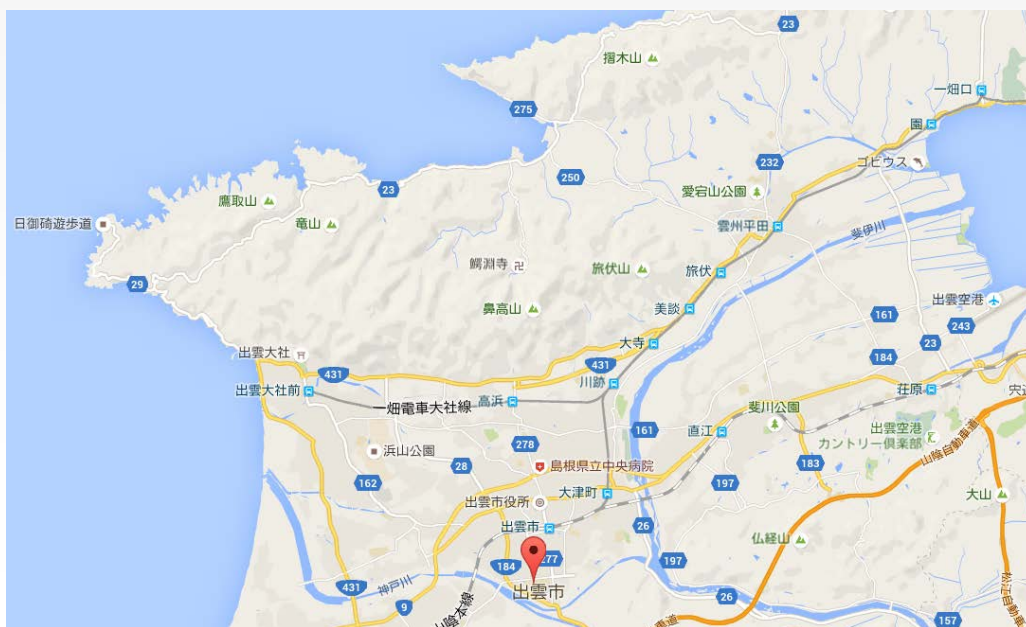


→
新棟建設



※導入当時情報※(最新資料は別資参照)

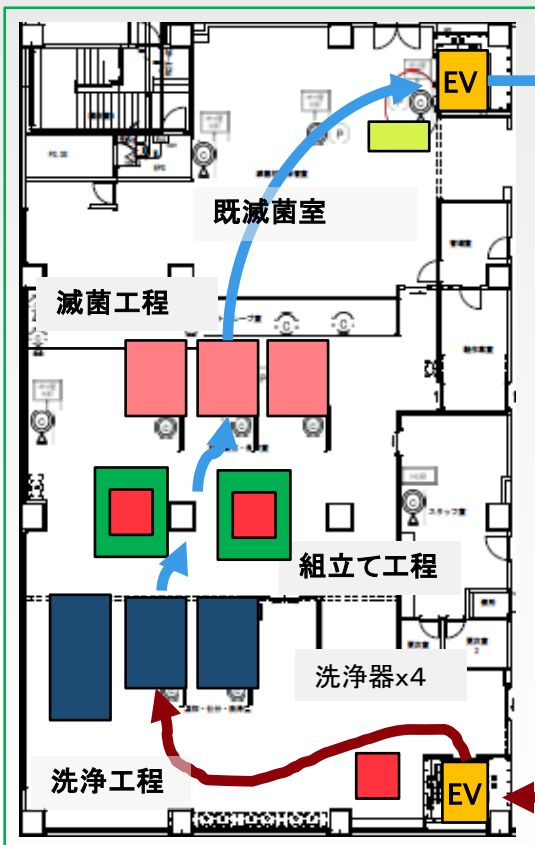
英語名称	Shimane University Hospital
標榜診療科	内科、循環器内科、小児科、精神科、神経科、外科、整形外科、脳神経外科、心臓血管外科、産科、婦人科、眼科、耳鼻咽喉科、皮膚科、泌尿器科、放射線科、麻酔科、歯科口腔外科
許可病床数	616床 一般病床:576床 精神病床:40床
機能評価	一般500床以上:Ver5.0
開設者	国立大学法人島根大学
管理者	井川幹夫(病院長)
開設年月日	1979年10月15日
所在地	〒693-8501 島根県出雲市塩冶町89番1



手術件数:年間約4000件(導入当時)

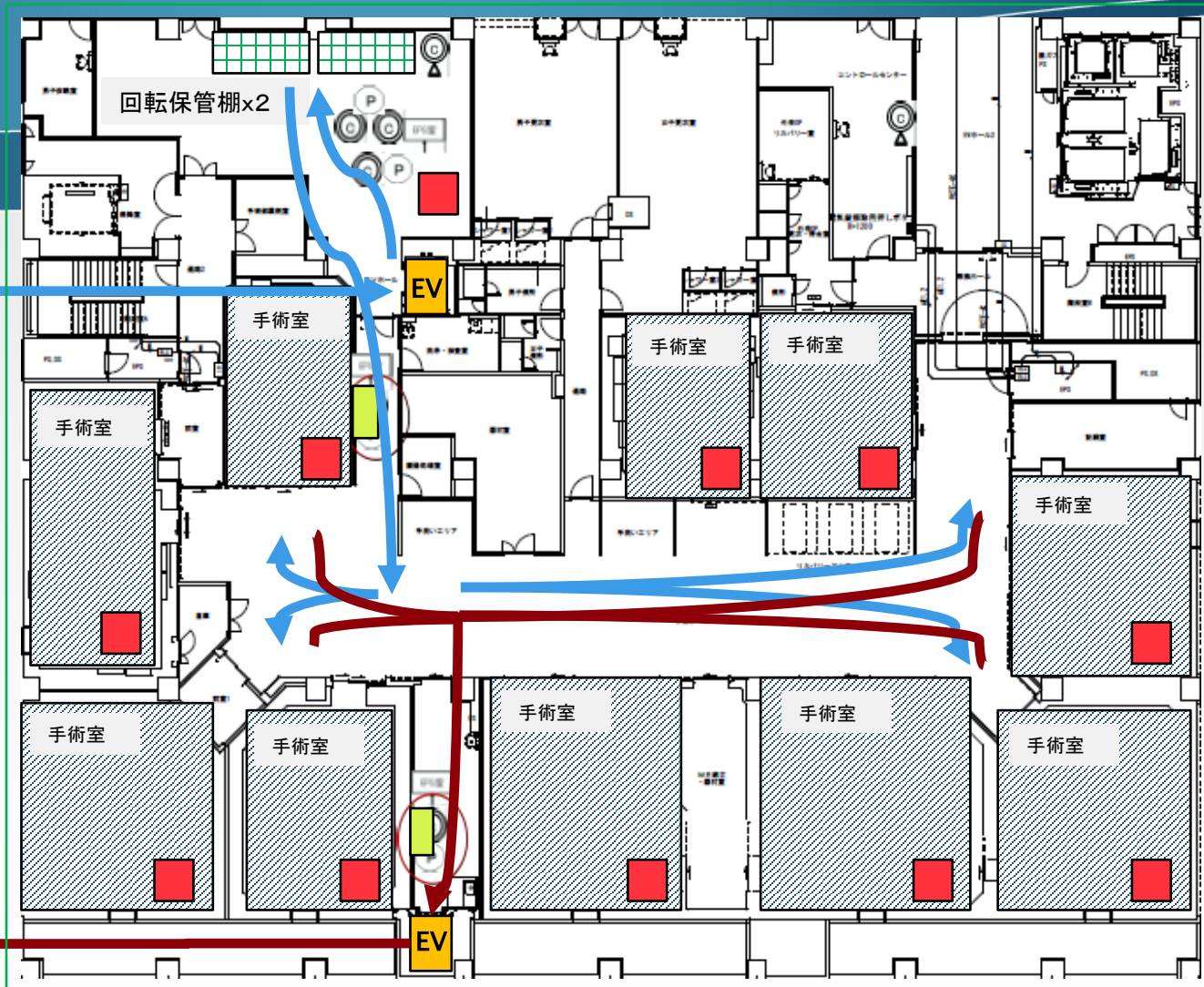
関連する施設

5Fサーバ室
SIMSAFEサーバ



1F 材料部

- RFIDリーダー、PDA 各14台
- ゲートリーダー 3台



3F 手術部

- 清潔
- 不潔

手術器具の流れ

手術器具の再生サイクル

平均: 週1回

5年間で250サイクル

未滅菌

組立工程

材料部

洗浄工程

不潔

滅菌工程

保管

払い出し

オペ室

清潔

清潔

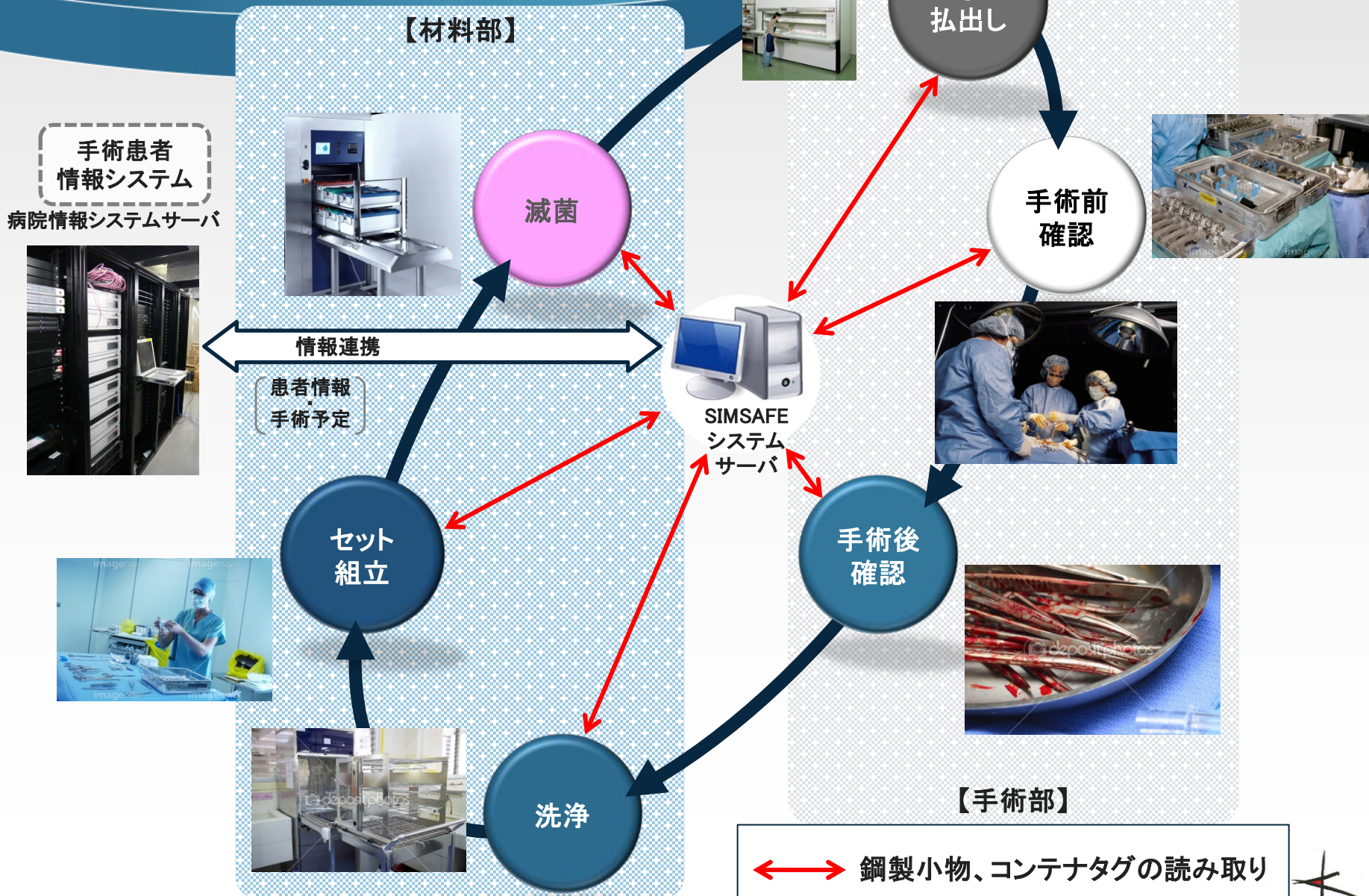
不潔

未滅菌

手術部

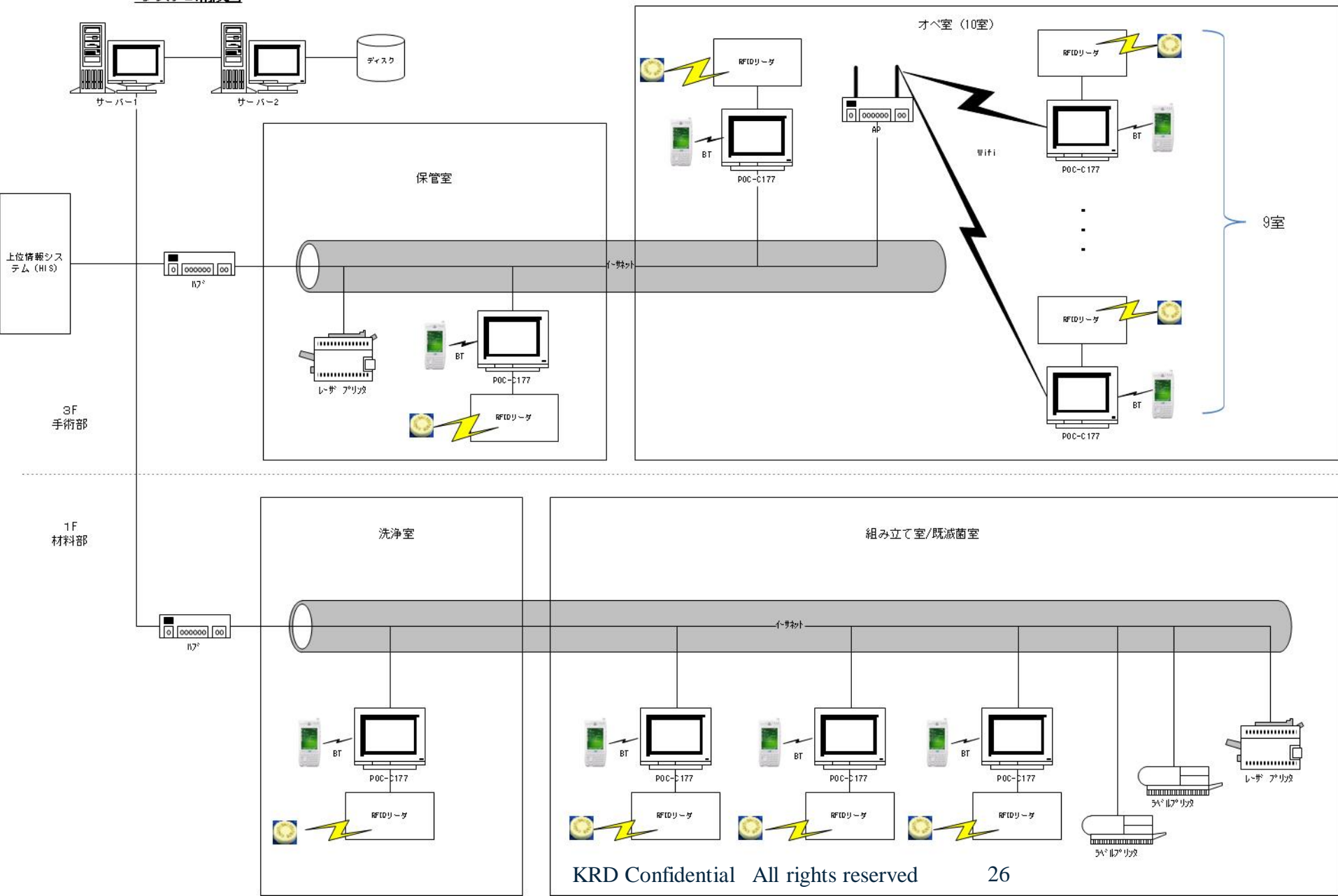
出展: Getinge TDOC-2000 Product brochure

SIMSAFEシステムの作業フロー



ネットワーク構成

システム構成図



システム導入作業

タグを付けた本数	19,584本
手術室の数	10室
RFIDタグ取付作業期間	2.5ヶ月

聞き取り
現状把握
10/2010

取り付け位置
の確認

ソフトウェア
カスタマイズ作業

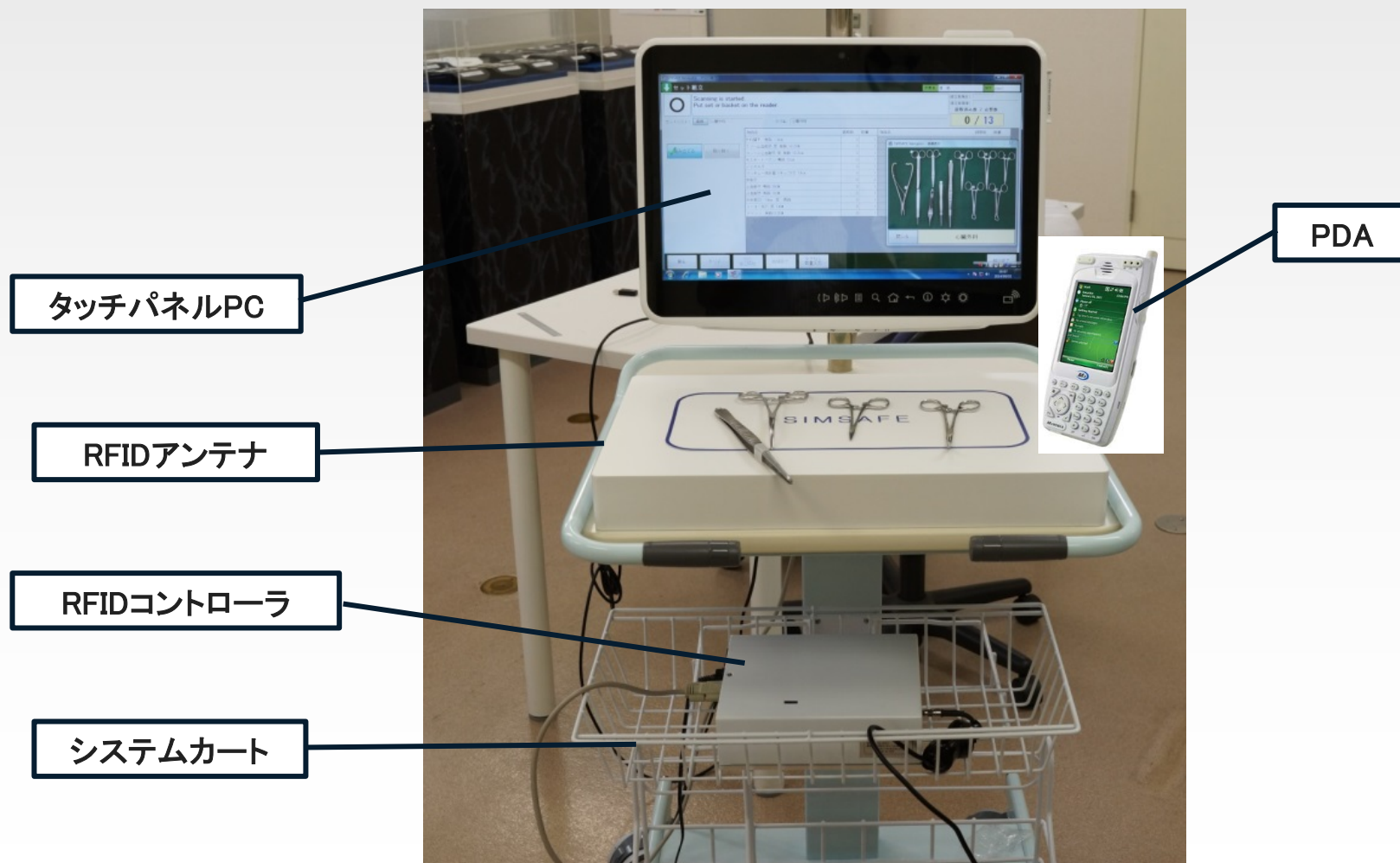
RFIDタグ
取り付け
12/2010-02/2011

マスター
作成作業
8/2011

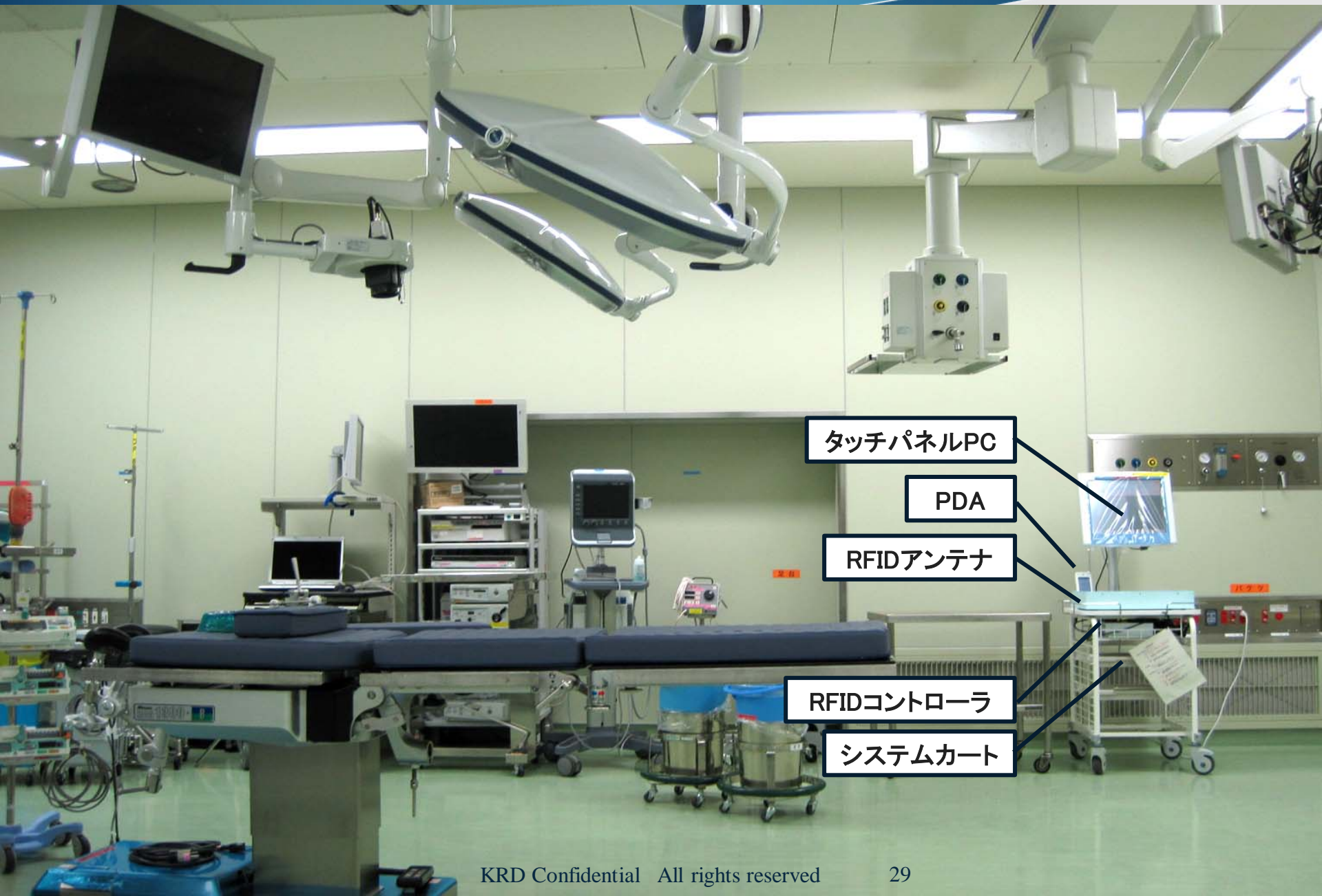
各手術室への
機器設置

サービスイン
11/2011

材料部に設置した機器



手術室に設置した機器



タッチパネルPC

PDA

RFIDアンテナ

RFIDコントローラ

システムカート

○作業時間の短縮

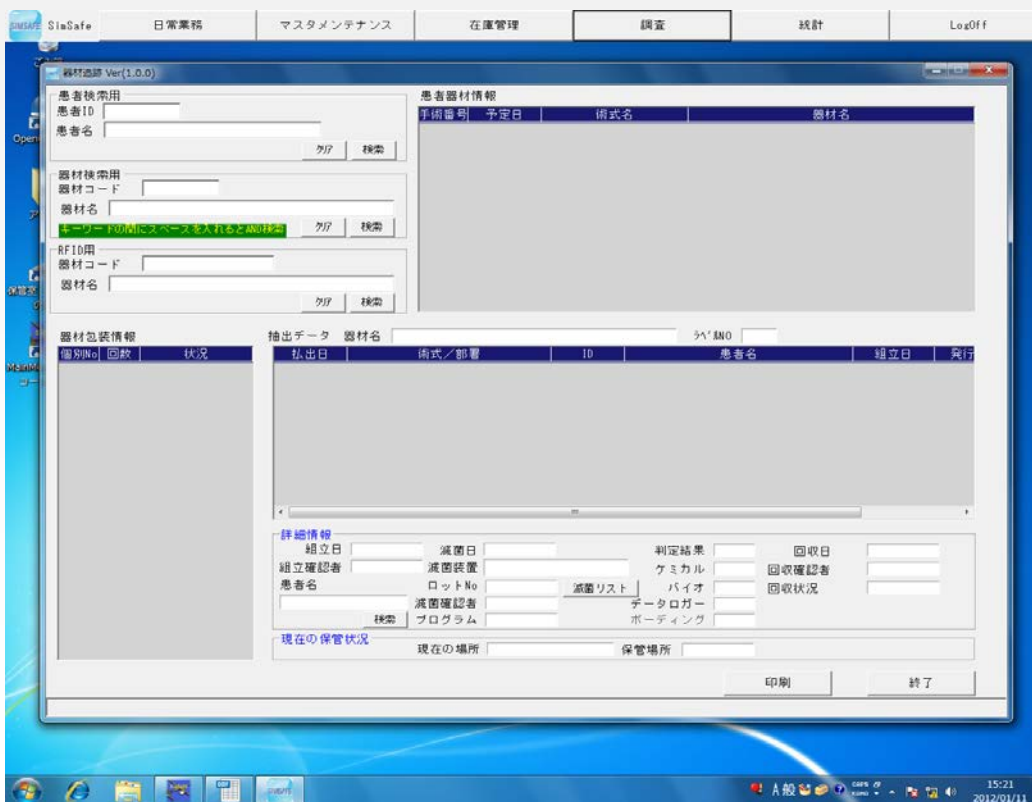
セット組立て作業と術後カウント作業において、タグ読取によるリストとの自動チェックが行われるため、照合・確認作業の時間が大幅に短縮された。

○非熟練者による作業が可能に

作業内容が画面に表示され、間違えも全て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。

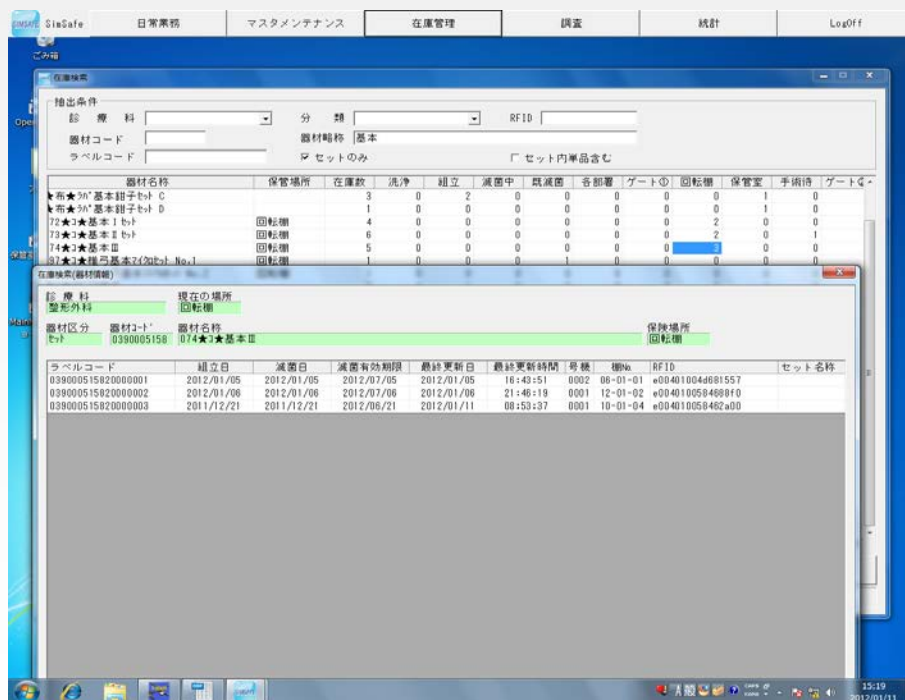
SIMSAFE導入による効果

- ・ 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、セット組立て、滅菌、滅菌判定)
- ・ GS1コードにも対応



SIMSAFE導入による効果

- ・ 鋼製小物の所在を確認可能となった。
- ・ 各種条件で鋼製小物の検索が可能となった。
(例: 滅菌有効期限)



鋼製小物所在確認画面



滅菌有効期限確認画面

効果②:滅菌コンテナ払い出し(手術部)

導入前



滅菌保管庫

- ・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。

払い出し作業:手術前日に、手術予定に設定されている手術器具を探し取り出し、患者毎のラックに纏める作業

導入後



滅菌コンテナ用タグで管理



回転保管棚に滅菌コンテナを保管

- ・取り揃えリストと連動し、患者別に滅菌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



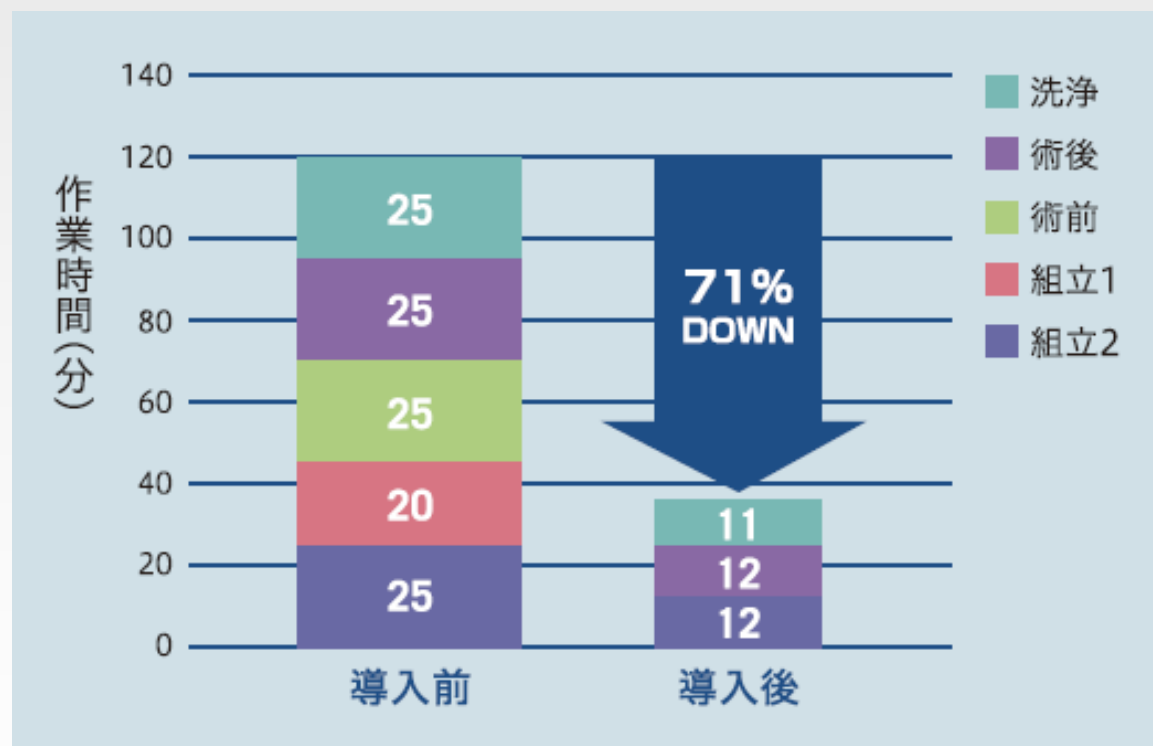
- ・リストと鋼製小物を目視で確認する。
器具と名称が分かる作業者が行う。
- ・勘違いによるミスが起こる可能性があるため、2人以上によるダブルチェックを行っていた。
- ・患者と鋼製小物の使用履歴は残らない。

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するので間違いが起こらない。
- ・患者と鋼製小物の手術使用履歴が残る。

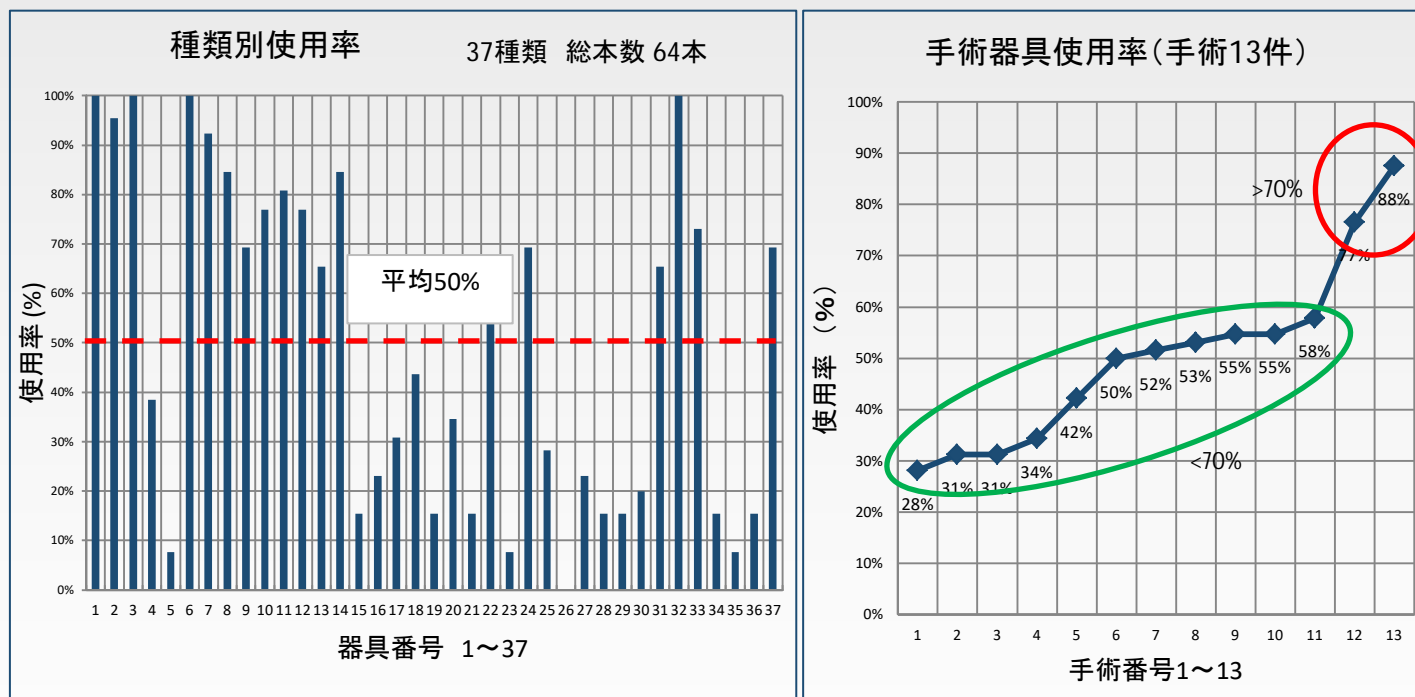
作業時間の短縮(導入効果)



組立2と術前を廃止、更に個々の作業時間は1/2
更に払い出し作業を加えると、作業時間は1手術当たり、150分から
103分短縮し47分になる

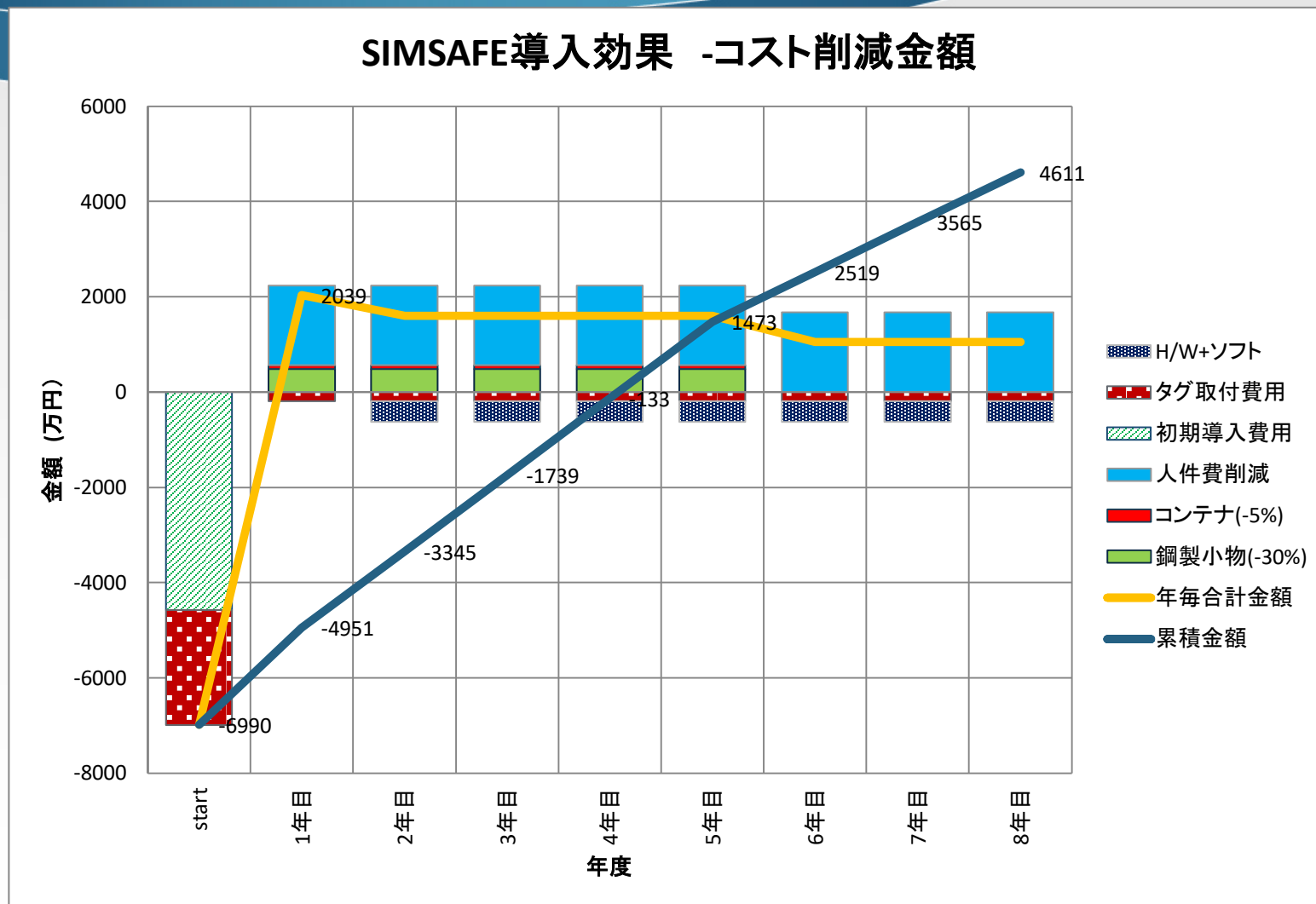
(グラフには払い出しの時間が含まれていません 導入前:30分 導入後:12分)

肺切セットの使用・未使用分析



このグラフは、実際に集計したデータです。
使用率70%を超える手術は2件、70%以下は11件ありました。
2件でしか使用しない手術器具を別セットに分割することで、
トータルの使用率が**16%**アップしました。

SIMSAFE導入効果 -コスト削減金額



人件費と鋼製小物のスリム化で、年間2000万円以上削減可能

現場からの追加要望

- 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

END