

P10-134

ISO15189認定取得への取り組みと成果

徳島赤十字病院 検査部

○原田 朱美、上西 知加子、速水 淳、仁木 寛

【はじめに】昨今、世界的に臨床検査のデータの標準化、精度管理の重要性が問われている。『信頼ある検査データを臨床側に提供する』との観点から、臨床検査室に特化した国際規格が2003年に制定された。豪州、欧州などを中心に導入され、日本ではJABが認定機関として現在54施設が認定されている。我々は2005年にパイロット施設として国内第一号として認定を取得し、今回更新審査を受審し、承認されたのでこれまでの経緯と成果を報告する。

【ISO15189とは】臨床検査室の品質と能力に関する特定要求事項としてISOが作成した国際規格である。-主な要求事項-4章:品質マネジメント要求事項ISO9001をベースとした管理上の要求事項5章:技術的要求事項ISO/IEC17025をベースとした技術能力に関する要求事項

【経過】1)方針や決まり及び手順を文書化した2)各検査項目のSOP(標準作業手順書)を作成した3)機器管理、温/湿度管理などメンテナンスや各作業手順を文化した4)作業記録をチェックリスト化し、責任の所在を明確化した5)個人の能力評価を行い、長、短期の教育システムを充実させた6)検査室全体、各部門、個人の目標を策定し、レベルアップを図った7)情報を共有化し、部内のコミュニケーションを強化した8)内部監査を行い、PDCAサイクルを意識付けた9)是正、予防処置の徹底を行った10)ISO勉強会を定期的(1回/週)に開催している

【結語】『ISO15189は患者とその診療に責任を持つ臨床医のニーズを満たすものでなければいけない』という目的の基に我々は認定へと進んで行ったが、実際は院内外での検査室の地位向上、部内の組織強化、手順の統一化、責任の明確化や正予防処置による過誤の減少、意識改革など種々の効果を得ることが出来た。しかし認定取得がゴールではない。今後とも維持管理して行くことが患者診療に役立つと考えている。

P10-136

中規模病院の心電図・脳波データネットワーク構築～システム利用状況調査～

深谷赤十字病院 検査部

○橋本 順宇、岡田 顕也、原 繁一、森村 英之、伊藤 博、諏訪 敏一

【はじめに】病院の情報化システムの流れは、オーダーリングや電子カルテが一般的となっているが、中規模病院における心電図及び脳波検査データの診療端末閲覧システムを構築している施設は少ない。当院は脳波計更新に伴い、記録紙運用から既存オーダーリング端末(以下HIS端末)に閲覧システムを導入し、本年2月1日より稼働している。今回、我々は記録紙運用からオンライン併用によるメリットと問題点に関する利用状況調査をしたので報告する。

【対象と方法】対象は、医師、看護師、コメディカル、事務、クラーク等である。方法は無記名選択記述式による認知度、利用率、目的、問題点等を集計分析した。

【結果】回収率は74.7%、認知度58.6%、心電システム利用率18.7%、利用者の使い易さ92.7%である。利用目的の多くはデータ出力38.1%であり、利用しないや必要性を感じない65.2%、操作が解らない21.5%であった。電子カルテ化に備えたペーパーレス化希望18.4%である。心電図システム利用率は医師・看護師など循環器部門に多く職種間差があった。また、手術室の利用度も高かった。記録紙保管では、出し入れの問題、場所の確保など看護師・事務・クラークからの意見が多かった。操作が解らないとの指摘もあり、勉強会やマニュアル見直しの必要性を感じた。脳波システムの利用率は4%、利用しないが28.0%、操作が解らない11.1%である。脳波システムを利用する医師は限られていたが、今後、記録紙保管の問題や過去データ検索などで大きな効果が期待される。

【まとめ】本システムは安価な小規模簡易システムだが、診療側の評価も高く、データ蓄積に伴い利用率が増すと考える。また、これらの経験を今後のシステム構築に生かしたい。

P10-135

中規模病院の脳波心電図データネットワーク構築～立ち上げから導入まで～

深谷赤十字病院 検査部

○岡田 顕也、橋本 順宇、原 繁一、森村 英之、伊藤 博、諏訪 敏一

【はじめに】従来心電図はマニュアル記録だった為、業務の煩雑やデータ検索など問題があった。脳波は検査後モニタージュ切り替えや大量の記録紙保管場所確保に課題があった。脳波計更新に伴い大規模部門システムを導入する事なく、脳波・心電データを既存のオーダーリング端末(以下HIS端末)で閲覧可能にしたので報告する。

【システム概要】脳波・心電データ閲覧システムは、検査室の心電計3台(フクダ電子製)を用い、心電図サーバに心電計2台をオンライン接続させ、ポータブル機はFDデータ登録とした。心電計は自動記録に切り替え解析・計測値を表示させ、記録紙及びHIS端末上で診断可能とした。(マスター負荷含む)脳波計システムはガラス社製である。脳波計は専用サーバに接続し生データを全て保存。外来4科(脳外科、精神科、神経内科、小児科)に専用読影端末を設置、HIS端末でも閲覧可能とした。脳波データは画面上で波形の計測・編集を行い、臨床医が専用端末で読影診断する。

【効果】脳波・心電データのオンライン運用は、院内のHIS端末から24時間の閲覧を可能にした。さらにデータのプリント出力、リアルタイムの波形比較(前回値)、自動解析と計測、画面上のマニュアル計測、検査後にモニタージュ・フィルター・感度・掃引速度の切り替えが可能となり、原本再出力やメディア出力等出来る事で他施設紹介に活用している。また、脳波記録紙が不要となる事でコストの削減、保管場所の有効活用につなげた。

【まとめ】大規模部門システムを導入する事なく、脳波・心電システムを構築し、限られた予算で検査データのオンライン運用を可能とした。なお、導入システムは小規模施設向けシステムである為、いくつかの問題点もあるが今後の検討課題としたい。

P10-137

植込み型心電用データレコーダ(メドトロニック社製Reveal DX)使用経験

武蔵野赤十字病院 医療技術部 臨床工学技術課¹⁾、

武蔵野赤十字病院 医療技術部²⁾、

武蔵野赤十字病院 循環器科³⁾

○松永 順¹⁾、藤堂 莉衣¹⁾、柿崎 順志¹⁾、平野 悠太¹⁾、平野 剛史¹⁾、真方 謙¹⁾、石野 力¹⁾、廣實 伸紀¹⁾、櫻木 康二¹⁾、時岡 伸行¹⁾、安藤 亮一²⁾、山内 康熙³⁾、尾林 徹³⁾

【はじめに】本症例は50台男性。原因不明の意識消失を繰り返していた。当院外来を受診しホルター心電図・MRI・電気生理学的検査(EPS)・ヘッドアップチルト検査・脳波測定など多くの検査を行ったが原因究明には至らなかった。11月左胸部に植込み型心電用データレコーダ(以下ILR)の植え込みを行った。

【対応】ペースメーカーと同等の対応で、フォローアップを行い、退院前に「Reveal患者アシスタント」の使用方法を説明し、3か月ごとのフォローアップを行うことを伝えた。

【結果】12月初旬、車の運転中に自覚症状あり「Reveal患者アシスタント」を使用してマークをし、6日後当院循環器科受診。マークしてあるイベントを呼び出し、データをプリントアウト。2800ms以上(HR20程度)の徐脈が記録されていたため、血管迷走神経性失神が疑われ、ペースメーカーの導入が検討された。12月下旬ペースメーカーを導入。基本レートは40bpmでレートドロップレスポンス(レートの変化を監視し直前のレートでペースティングするモード)を使用し急激なレート変化をしないようにした。3月中旬外来にて初回チェック。データ上では数回の心房ペースティングの記録があったが自覚症状は全くなかった。

【考察】ILRは患者データの収集を目的とするがフォローアップの方法がペースメーカーと同じシステムで行う為ペースメーカー外来で行った。また約3年間不整脈を監視でき、今までの検査では特定できなかった不整脈を発見できる新型の植え込みデバイスである。本症例は短期間のモニターであったが適切な治療を行うことが出来た。