

# Auto-ID Solution

## 医療におけるRFIDを利用したUDI管理 手術器具管理システム

(株)バルソフトウェアサービス

大松 善之

BA1701-12

### はじめに

近年医療現場では手術器具の取扱いについてトレーサビリティが求められてきている。米国FDAでは2014年よりクラスⅢの医療機器、2018年よりクラスⅠの医療機器までトレーサビリティを適用することになっている（第1表参照）。

日本における医療現場においても薬事法の改正により「医薬品・医療機器の安全性やリスク管理」といった観点よりトレーサビリティの義務化、標準化を進めてきている。

トレーサビリティを実用化するためには「いつ・誰に・誰が・何を・どうした」といった工程全体を、データベースにより管理することが必要である。

第1表 米国FDAにおける施行日の一覧表

機器クラス分類	施行日
クラスⅢ機器 (クラスⅢの生命維持装置・延命装置を含む) 米国公衆安全サービス法(PHS Act)で承認された機器	2014年9月24日
埋め込み機器 (クラスⅡ、Ⅰ、未分類機器を含む)	2015年9月24日
生命維持装置・延命装置 (クラスⅡ、Ⅰ、未分類装置)	2015年9月24日
クラスⅡ機器 (埋め込み機器、生命維持装置・延命装置を除く)	2016年9月24日
クラスⅠ機器または未分類の機器(埋め込み機器、生命維持装置・延命装置を除く)	2018年9月24日

その工程毎の管理をするために、手術器具にRFIDの取り付けを行い、個体識別を可能とする。この仕組みをUDI管理システムという。

### RFIDとバーコードとの比較

UDI管理システムではRFIDによる管理とバーコードによる管理の2種類が主流である。

バーコードによる管理をする場合は手術器具に刻印を行う。RFIDによる管理をする場合は、手術器具自体にRFIDを埋め込むか、RFIDの取り付けを行う。

今回紹介する手術器具管理システムにおいてはRFIDによる管理を行っている。

RFIDとバーコードによる管理のメリット・デメリットについて説明する（第2表参照）。

第2表を見るとRFID、バーコード両方にメリットがある。バーコードにおいては刻印に要する時間、刻印機の扱いが容易であるのに対し、RFIDの取付けにおいては専門の作業が必要となる。

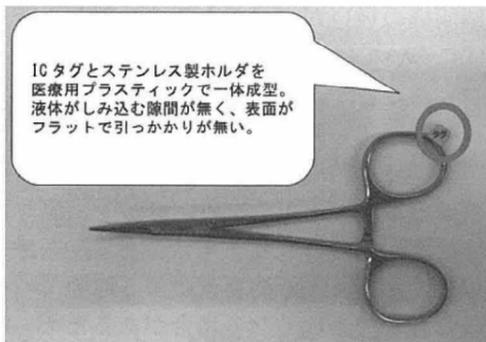
しかしながらRFIDでは読み取り部分においてどのような状態でも読み取りが可能であることに対し、バーコード利用においては血液付着、磨耗等により読み取りが不可になるため、手術室等においては利用が困難になるケースがある。医療機器は使用頻度が高く、外的要素による原因でバーコードの認識ができなくなる場合があるため、RFIDの方が、利用範囲が広いと考えられる。

第2表 RFIDとバーコードの比較表

項目	内容	RFID	バーコード
読み取りの容易性	通常状態	◎ 離れた場所から読み取りが可能	△ バーコードが刻印された部分の読み込みが必要
	表面に傷がある状態	◎ 離れた場所から読み取りが可能	△ 刻印が不鮮明になると読込不可
	袋等に梱包	◎ 離れた場所から読み取りが可能	△ 刻印が不鮮明になると読込不可
	血液が付着	◎ 離れた場所から読み取りが可能	△ 刻印が不鮮明になると読込不可
	複数同時	◎ 複数同時に読み取りが可能	△ 1本ずつの読み取りが必要
作業効率	作業時間	◎ 複数同時読み取りにより効率が上がる	△ 1本ずつの読み取りが必要
データマイニング	データ確認	◎ 工程毎のデータ確認が可能	△ 全工程での使用は困難のため、ポイントでのデータ確認が可能
タグの取付け／バーコードの刻印	取付け／刻印に要する時間	△ 1機器ごとに個別に取付け(時間：中)	◎ 1機器ごとに個別に刻印(時間：小)
	容易性	△ 専門の作業者が必要	◎ レーザー刻印機により刻印
	寿命	◎ RFIDの寿命	△ 磨耗、錆による寿命

RFIDによる手術器具管理

今回紹介する手術器具管理システムではHF帯(3~30MHz)を利用したRFIDを採用している。洗浄、滅菌(145℃以上)に耐性があることが求められるため、RFIDに特殊なコーティングを行うことで耐性を得ている(第1図参照)。



第1図 手術器具への取付け先例

先述したようにRFIDでは、血液等が付着した状態でも読み取りは可能である。しかし、術後カウント(手術が完了した後、手術に使用した手術器具が揃っているかどうかを判断すること)の際に、読み取りづらいケースがあることが分かった。取り付け位置によっては機器単位で読み取る必要があるなど弊害が発生している(第2図参照)。



第2図 読み取りづらい取り付け位置例

現在取り組みを行っているのはUHF帯(0.3~3GHz)でのRFIDの利用である。通常UHF帯は遠い距離の認証に利用されるが、比較的近距离で使用する医療現場において採用することにした。UHF帯を利用することで今まで読み取りづらかった取り付け位置についても容易に読み取りが可能となる。問題となるのは電波影響であるが、RFIDリーダーの読み取り範囲を制御することで医療機器への影響を発生しないようにしている。RFIDリーダーによる読み取り範囲は20cmとしている。この範囲は法的には定まっていないが、JIS T 0601-1-2が担保しているのは医療機器との距離が1m以上での使用のため、考慮が必要である。

手術器具管理システム

手術器具管理システムでは医療器具の安全性の

確保、リスク管理と言った観点だけではなく、医療全体の安全性の向上、コスト削減の効果も期待ができる。

洗浄⇒組立⇒滅菌⇒保管⇒手術の工程を全て網羅することにより完全なUDI管理を可能とする(第3表参照)。

工程毎に登録を行うことで、手術器具の所在についても明確になる。紙に直接、または個別システムで出力していた帳票類(洗浄一覧、滅菌一覧等)も手術器具管理システムから出力できる。

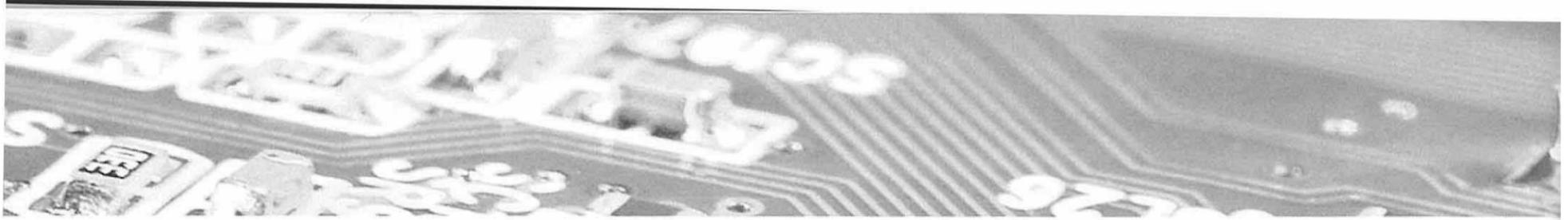
医療施設で現状確認を実施したところ管理されていないケースが多いことが分かった。この場合は大抵、必要数以上の手術器具を備えている場合が多い。

手術器具管理システムでは手術の工程で手術器具の使用・未使用の登録が可能である。複数回の

第3表 工程管理

工程	内容
洗浄	手術器具の洗浄登録を行う。洗浄の種類、回数、投入時間、作業者の記録が可能。
組立	コンテナセットの組立登録を行う。組立をする際はシステムに従って組立することで熟練者作業でなくても作業が可能。作業開始・終了時間、作業者の記録が可能。
滅菌	手術器具の滅菌登録を行う。誤った滅菌利用の防止ができる。滅菌の種類、回数、投入時間、作業者の記録が可能。
保管	手術器具の保管登録を行う。自動倉庫、バーチャルとシステム連携することで自動保管が可能。
手術	手術器具の手術登録を行う。どの(手術)、いつ(手術日)、誰に(患者)、何を(手術器具)を使用したかを記録する。手術器具の使用・未使用の記録も可能。





手術の統計を取り、不必要な手術器具（手術に使用されない手術器具）を判断し、医療施設内に必要な個体数を把握することができる。これは手術器具への無駄な投資を防ぐと共に、洗浄・滅菌回数削減、組立にかかる時間の削減、滅菌効果の上昇に繋がる。

### おわりに：今後の課題

現在取り付け可能な手術器具については約85%程度に限られている。残りの15%においては機器名単位での管理は可能だが、個体管理には至らない。

取り付けが不可能な手術器具として、マイクロ系の手術器具の一部、針等があげられる。これらをUDI管理するためには、RFIDだけではなく、バーコードの利用、画像認識による個体識別が必要になってくる。

### 問い合わせ先

(株)パルソフトウェアサービス  
 <本社>  
 〒790-0951 愛媛県松山市天山3-10-31  
 第二くつなビル  
 TEL: 089-932-7520 FAX: 089-932-7516  
 URL: <http://www.palsoft.co.jp/>

### 筆者紹介

**大松 善之**  
 (株)パルソフトウェアサービス  
 システム開発事業部  
 取締役 部長  
 <業務歴>  
 不動産・流通・医療の大小の業務システムに携わり、後に医療分野においてソリューション展開し現在に至る。  
 <会社事業内容・近況>  
 業務アプリケーション開発や自社パッケージ開発を中心に、ネットワーク・サーバ構築、ソフトウェア開発、パッケージ導入・IT支援等幅広く対応。医療に力を入れ、複数のソリューションを展開している。

「知っておかないと損をする！」バーコードの世界

## バーコード入門テキスト

1次元・2次元シンボルの特長、種類などの基礎的な知識、流通バーコードの標準化やバーコードの業界標準、役割などの応用例について、また、バーコードシンボルの使用方法と作成と品質管理、そして、バーコードプリンタとバーコードリーダーの方式について、コンパクトに解説。

### 目次

- |               |                    |
|---------------|--------------------|
| 1. はじめに       | 7. 流通バーコードの標準化     |
| 2. 1次元シンボルの特長 | 8. 国際標準輸送ラベル       |
| 3. 1次元シンボルの種類 | 9. バーコードの業界標準      |
| 4. 2次元シンボルとは  | 10. バーコードの役割       |
| 5. 2次元シンボルの特長 | 11. バーコードシンボルの使用方法 |
| 6. 2次元シンボルの種類 |                    |

■体裁：B5判60頁  
 ■定価：1,000円(税別)

日本工業出版(株) 0120-974-250  
<http://www.nikko-pb.co.jp/>  
[netsale@nikko-pb.co.jp](mailto:netsale@nikko-pb.co.jp)

