



RADIOMETER 



イギリス最大の血液ガス検査サービスが ISO 22870:2016 に基づく POCT 認定を取得した方法

お客様の声 | サウスウェスト ロンドン パソロジー (SWLP)、イギリス

ISO15189:2012の認定を受けた臨床検査室は、イギリス全土に普及しています。これに対し、ISO22870:2016の認定を受けたポイントオブケア検査 (POCT) サービスはまだ多くありません。POCT認定取得の複雑さ (例: 複数の施設、分析装置、人員の管理) を考えると、要件と基準を満たせるように取り組んでいる医療機関はほとんどありません。

イギリス最大のISO22870:2016POCT血液ガス認定検査サービスとして、サウスウェストロンドンパソロジー (SWLP) は、POCT がいかに安全かつ臨床面で効果的な分野へと進化してきたかについて、ユニークな視点から紹介しています。SWLPのPOCTマネージャー兼ネットワークリーダーであるHaval Ozgunさんが、認定までの道のりについて説明してくださいました。

認定へのビジョン

SWLPは、350万人以上の人口にサービスを提供しています。トゥーティングのセント・ジョージ病院にあるPOCT病理学拠点は、他の4つの病院施設と多くの地域施設を監督しており、サービス利用者は1万人を超えています。

この複雑かつ大規模な認定を実現するために、Havalさんは、POCTを「壁のない検査室」とするコンセプトを確立しました。POCT分析装置を安全かつ効果的に管理・使用するためには、すべての医療現場で品質保証とガバナンスが必要となります。Havalさんは次のように説明します。「POCTの最大の問題の一つは、検査室外で行われるため、病理学主部門の範囲外であると一般的にみなされていることです。そのため、私たちはそれを変えたのです。必要なガバナンスを確保するため、すべてのPOCTを内製化し、SWLP内で独立した病理学部門として立ち上げました。」

Havalさんのビジョンは、英国王立病理学会が生物医学研究所および臨床生化学・検査医学協会と共同で発行した最近のPOCTに関する指針にも反映されています。この指針では、診断検査は、その状況にかかわらず、訓練を受けた生物医学科学者の専門領域内で行われるべきであることが確認されています。これにより、認定された機構における高品質のPOCT提供が保証されます。

お客様の声 | サウスウェスト ロンドン パソロジー (SWLP)、イギリス

POCT ガバナンスの構築

2018年の時点では、HavalさんはPOCTと血液ガス分析の認定取得に専従する唯一の社員でした。しかし、2021年に認定を受けて以来、SWLP POCT病理学部門は成長し続けています。2023年、Havalさんは現在22名のメンバーで構成されるチームを管理しています。

「私たちは、ロンドン南西部にある3つの急性期病院からなる新興のネットワークでした。そのため、認定を受ける前から、私たちはサービスの統合に焦点を当てる必要がありました。まずは最大のサービスである血液ガス検査から始めました。」とHavalさんは述べています。「ネットワーク全体で3種類の分析装置が使用されていましたが、契約と財務について整備されておらず、監視もされていませんでした。基本的に、POCTに関しては適切なガバナンスがありませんでした。したがって、私たちは、POCTガバナンスの基盤を構築することから始めました。ネットワーク全体で単一の装置を使用して統合することが、こうした基盤の1つとなりました。」

血液ガスソリューションの選定

3つのサービスをうまく統合するには、ITシステムへの接続と顧客サポートを備えた適切な血液ガス分析装置を選択することが極めて重要でした。

ラジオメーターをパートナーとして選んだ理由はたくさんありますが、他の分析装置に比べてキャリブレーションやQCの時間が短く、稼働時間が非常に長かったことが大きな理由です。つまり、臨床医が必要なときにいつでもすぐに分析装置を利用できるのです。

—Haval Ozgun

POCTマネージャー、ネットワークリーダー
SWLP、イギリス

「測定前段階に関しても大きな検討事項でした。ラジオメーターのsafePICOシリンジと分析装置のサンプルミキサーは、血液ガス分析における主な分析前エラーの1つを排除することで、最終的に信頼性の高い結果を生み出します。これも私たちにとって大きなメリットとなる良い機能でした。」

適切な分析装置は、臨床ニーズに基づいて、患者ケアに目に見える変化をもたらします。Havalさんは、小児患者やNICUの患者など、特定の患者グループにとって、特に重要であると指摘しました。「ラジオメーターのABL90 FLEX PLUS分析装置は、私たちにとって正しい選択でした。例えば、わずか45μLという少量の

サンプル量は、新生児患者にとって非常に重要な意味があり、他のシステムで必要となる125μLと比較して、理想的と言えます。」

SWLPの救急部 (ED) の医師は、ABL90 FLEX PLUSが提供する追加パラメーター (クレアチニン、尿素、eGFR) の重要性を指摘しました。Havalさんはこれに同意しました。「これらのパラメーターは、外傷患者を評価する上で、EDの臨床医に非常に好評でした。」

ITへの接続性と電子カルテとの統合は、私たちにとって最優先事項でした。ラジオメーターのAQUIREミドルウェアシステムは非常に優れており、多くの点で当社のニーズを満たしていました。これによりPOC分析装置を簡単に接続し、電子カルテとリンクできるようになりました。

—Haval Ozgun

POCTマネージャー、ネットワークリーダー
SWLP、イギリス

「結果を電子的に利用できること、そして特に、1日に数回の血液ガス測定が必要なICU患者の場合、結果の傾向を把握できることは、臨床医が患者を管理する上でとても役に立ちます。」

統合型ソリューションの価値

システムを統合する決断をしたことは、COVID-19パンデミックの際にも非常に有益であることが証明されました。医療従事者たちは、5つのSWLPネットワーク病院間で交代で勤務していましたが、すべての施設に同じ分析装置とネットワークが備えられていました。

Havalさんは、ラジオメーターの分析装置とITソリューション (リモートサポートやデータインサイトなど) の品質に加えて、優れた顧客サポートが、ラジオメーターと提携することで得られる戦略的なメリットであると認識しました。Havalさんは言い添えました。「ラジオメーターからは非常に高水準の技術およびエンジニアリングサポートが提供され、SWLP全体で、血液ガス分析装置の可用性と稼働時間が大幅に向上しました。これはパンデミックの間、非常に重要なものでした。COVID患者にとって、正確な血液ガス検査結果が重要だっただけでなく、私たちは第一波の際に認定検査の準備も行っていたからです。」

認定を求める理由は？

臨床検査室は、定評ある国際規格 (例えば、ISO15189およびISO17025) に準拠しています。最新のISO15189:2022臨床検

お客様の声 | サウスウェスト ロンドン パソロジー (SWLP)、イギリス

査室基準の改訂後、検査室サービスの認定にPOCTを含むよう、認定範囲の拡大が予想されます。POCT認定は新しいものではありませんが、英国ではこの基準に達するPOCTサービスはほんの数例に過ぎません。[1]SWLPは、このような希少な成功例の1つなのです。

「私たちは、患者の安全を最大限に高め、患者のアウトカムを改善するために、2019年にPOCT部門の認定について検討し始めました」とHavalさんは述べます。「また、臨床医などのユーザーにも、私たちのPOCTサービスに高い信頼感を持ってもらいたいと考えていました。さらに、基準があることで、患者の安全リスクや訴訟につながる可能性のあるエラーが軽減されます。エラーは、過失や、ガバナンス・品質保証の欠如から生じることが多いのです。」

認定は、特に地域社会に対するPOCTサービスの拡大もサポートします。病院・クリニックを超えて新しい領域に進出する場合、患者の安全を確保するために、品質基準と適切なガバナンスを維持することが不可欠です。「認定を受けたPOCTサービスとして、SWLPは幅広い臨床コミュニティから、私たちのサービスに対する完全な信頼を得ることができます。これには多くのメリットがあります。患者の安全性とアウトカムの向上や私たちのサービスに対する臨床医からの信頼性の向上だけでなく、自社の拡大と事業開発にも貢献するのです」とHavalさんは明言します。

成長するチームによる認定プロセスの促進

SWLPは、血液ガス検査サービスを統合した後、ラジオメーターの強力なサポートを受けて、自信を持ってPOCT認定を受けることができました。「認定のために、品質管理者、臨床リーダー、トレーニングファシリテーターなど、多く役割が必要とされるため、チームを大幅に拡大しました」とHavalさんは述べます。チームはギャップ分析を実施し、変更や改善が必要な領域を特定し、ガバナンスとリスク管理が最も重要であると判断しました。「私たちは6か月で、すべてのギャップを埋めることができ、国内最大の認定血液ガス検査サービスとしてPOCT認定を取得することができました。」

彼はさらに述べます。「認定を取得できたことは、SWLP POCTチームの懸命な努力と献身、そして各部門で私たちのサービスを利用している医療、看護、産科に従事する同僚たちの素晴らしい協力の証なのです。」

Havalさんは、ラジオメーターがこの認定プロセスで中心的な役割を果たしたと指摘しました。「まず、ラジオメーターは、分析前および分析プロセスをカバーするすべての安全機能を備えているため、私たちにとって最適な分析装置でした。また、設置から現在に至るまで、私たちが必要とするカスタマーサポートとテク

ニカルサポートを提供し、検証作業もサポートしていただきました。その後トレーニングが重要になり、これもラジオメーターにサポートいただきました。私たちはラジオメーターと共同で開発したトレーニング認証の前段階として、ラジオメーターのドキュメントを活用することができました。」

SWLPは認定取得後、認定を維持しなければなりません。「ラジオメーターは継続的なトレーニングで私たちをサポートしており、月に一度、新入社員と既存社員に現場でのトレーニングを実施していただいています」とHavalさんは述べます。「また、AQUIREミドルウェアシステムやインターフェースの設定についてのITサポートや、QC分析・分析装置の稼働時間など、AQUIREから得られるレポートについても支援を受けています。また、UKAS*の検査官から要求される毎月のクオリティーレポートにも、ラジオメーターのソフトウェアを通じて利用できるデータインサイトを活用しています。」

困難な時期を耐え抜く

医療サービスの他部門とリソースを調整することは複雑だったとHavalさんは語りました。「...特に IT 部門では、電子カルテに対しての結果を表示させるためにリソースを割り当てる必要がありました。COVID-19パンデミックの第一波の前に、ラジオメーター社のチームと緊密かつ効果的に協力し、ギリギリ間に合わせることができました!」

疑いようもなく、COVID-19パンデミックはほぼすべてのCOVID患者が何らかの人工呼吸器を必要としたため、血液ガス検査サービスに大きな需要をもたらしました。しかし、この重要な時期にも、SWLP POCTチームは認定に向けた準備を続けました。

現在、イギリス初かつ最大規模の認定POCTサービスの1つとして、SWLPは臨床サービスが必要となった時点で高品質かつアクセスしやすい診断を提供し、臨床結果を改善し、患者の体験を向上させています。「すべてのポイントオブケアマネージャーは、今後5年間のビジョンを描いた明確な事業計画を持つ必要があると思います。」とHavalさんは述べています。「私にとっては、効果的かつ患者中心の認定POCT部門になること、そして病理学部門が私たちの検査室にとって将来的な成長領域となることでした。」

「それは多くの課題と多数のビジネスケースを伴う大変な仕事でした。それらはすべて成功しました... 検査室の枠を超えた総合的なアプローチは、内部のSWLPのリーダーシップとネットワークパートナーシップにとどまらず、ラジオメーターなどの評判の高い外部のPOCサプライヤーとのパートナーシップを構築することにより、適切な関係者と十分に連携するのに役立ちました。」

* 英国認定サービス (UKAS) は英国の国家認定機関です。

お客様の声 | サウスウェスト ロンドン パソロジー (SWLP)、イギリス

病院について

サウスウェスト ロンドン パソロジー (SWLP)、イギリス

サウスウェスト ロンドン パソロジー (SWLP) は、セントジョージ大学病院 NHS 財団トラスト、キングストン病院 NHS 財団トラスト、クロイドンヘルス サービス NHS トラストによって設立されたパートナーシップです。

5つの病院と450を超える一般開業医の診療所を通じて、ロンドン南西部の350万人をカバーする唯一の総合型病理学検査サービスです。

検査サービス内容：

- 細胞病理学 – 細胞学と組織学
- 臨床血液科学 – 血液学、輸血、生化学
- 免疫学
- 医療微生物学

SWLP の臨床血液科学および微生物学検査室は、年中無休で24時間稼働しています。



Haval Ozgun

POCT マネージャー、
ネットワークリーダーSWLP、
イギリス

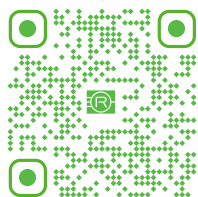
参考文献

1. The Association of Clinical Biochemistry & Laboratory Medicine, The Institute of Biomedical Science, The Royal College of Pathologists. Point of care testing: National strategic guidance for at point of need testing [Internet]. London, The Royal College of Pathologists; [updated 2023 May 25; cited 2023 August 09].

Available from: [https://www.rcpath.org/static/f8b1c450-d90b-4361-](https://www.rcpath.org/static/f8b1c450-d90b-4361-848897c4a81d5d6b/National-Strategic-Guidance-for-at-Point-of-Need-Testing.pdf)

[848897c4a81d5d6b/National-Strategic-Guidance-for-at-Point-of-Need-Testing.pdf](https://www.rcpath.org/static/f8b1c450-d90b-4361-848897c4a81d5d6b/National-Strategic-Guidance-for-at-Point-of-Need-Testing.pdf)

本資料に掲載されているお客様の声は、お客様からラジオメーターに提供されたものであり、ラジオメーターの製品および／またはサービスを利用した方々の個人的な体験談を記述したものです。このお客様の声は、必ずしも当社の製品および／またはサービスをご利用になるすべての方々の意見を代表するものではありません。



詳細はこちら
www.radiometer.com/AQURE

データは予告なしに変更することがあります。

Radiometer、Radiometerのロゴ、Connect & Care、ABL、AQT、TCM、RADIANCE、AQURE、PICO、safePICO、safeCLINITUBESおよびQUALICHECKは、Radiometer Medical ApSまたはその許諾の下に使用する商標です。

© Radiometer Medical ApS, 2700 Brønshøj, Denmark, 2024. 無断転載・複製を禁じます MAPSSS-000914 R2.



24083001-R01