

シンポジウム2

信頼される製品の実現と品質保証

シンポジウム2

製造部門とブロック内採血部門との連携

原田博道(日本赤十字社中四国ブロック血液センター)

1. はじめに

当ブロック血液センター製剤部では、平成24年10月の新社屋稼動と製造所集約に伴い、職員数や作業環境の急激な変化によって、十分な情報共有が図れず、同じインシデントが繰り返されるなど、円滑な問題解決がなされにくい状況となった。そこで、新たな情報共有体制を構築し、効率的な製造体制および効果的な過誤防止体制の確立を目指し、「5S」「見える化」による製造現場のカイゼンに取り組んだ。

今回、私共はこの取り組みを進める一方で、採血部門とのあらたな連携体制について模索し、1つの提案を行うに至った。そこで、その経緯と提案内容、今後の進め方について報告する。

2. 当製剤部の活動状況

カイゼン活動の開始にあたり、昨年5月7日、課内全体ミーティング(昼礼)においてカイゼン活動のキックオフ宣言を行い、活動を開始した。活動の継続として、定期的に班ごとに5Sミーティングを開催し、その協議内容を翌日の昼礼時に報告することで、職員間の積極的な意見交換・情報共有に努めている。

当初の活動として、まず整理・整頓の2Sを中心取り組み、効率的な作業動線が確保できる配置を目指した。カゴ台車置き場のカイゼンでは、床表示の白線で囲む大きさにより、そのエリアに必要な待機台数を見える化した。活動成果を昼礼で報告し、他のエリア、他のチームに水平展開している。

そして、活動のステップアップを目指し、2年目の継続に向けては、活動を推進・定着化させるための意識づくり・仕組みづくりが課題であると考えた。

そのような中、本年3月よりJ-ABC活動企業からカイゼン活動への支援を受ける機会を得た。この支援を受けるきっかけは、地元広島県のトップ

企業であるマツダ株式会社に本シンポジウムへの参加をお願いしたことに始まる。「J-ABC活動」とは、Jiba[地場] Achieve Best Cost活動の略で、自動車メーカーであるマツダ株式会社と地場サプライヤーとの協働改善活動のことである。その理念は、共存共栄の精神にのっとり、全体最適を目指すものである。

マツダからの支援として、「J-ABC活動による製造現場の改善事例」と題しての講演、外部評価としての当製造現場の5Sパトロールの実施、およびJ-ABC活動に参画されている5S実践施設での見学研修を受けることができた。

3. 採血部門との連携の在り方

私共にとって、J-ABC活動の理念を知り、その一端を体験できたことは、自らの活動のステップアップに繋がったことはもちろんであるが、もう一方では採血部門との連携の在り方について考える機会となった。つまり、製造現場単独でのカイゼン活動で信頼される製品を製造することができるのか、原料血液のサプライヤーである採血部門との連携は図られているのか、採血部門の業務を把握し常に全体最適を目指して業務カイゼンを行うべきではないか、これらについて現状を分析した。

(1) 製剤業務集約前には、採血部門と製剤部門はセンター単位ごとに存在し、日常的連携が図られていた。何かあれば、両者が現物あるいは現場において確認し、協議することができた。つまり、日常業務の中で、相互の情報共有・問題解決が図られる体制が必然的に確保できていたと思われる。

(2) 集約後は、ブロック体制として技術管理課を核とした連携に変わった。これにより、情報の一元化が図られ、採血部門全体でのレベルアップにも繋がっており、ブロック体制として機能的な組織体制であると言える。しかしながら一

方で、両部門の現場レベルでの直接的・積極的な連携は希薄になったように感じられる。

(3) そこで、ブロック内の製造所と各採血施設を1つの活動単位と考えて、現ブロック体制に加え、あらたな協働カイゼン活動による連携体制を構築することは、血液製剤の品質保証体制を確立する上で極めて有効であると考えた。つまり、あらたな連携体制として、ブロック体制の一部に協働カイゼン活動を核とした連携体制を構築することで、品質保証に向けた協働体制の強化を図ることができると考えた。また、採血・製剤の両部門が、さらにはブロック体制全体で、品質保証に向けた共通のベクトルを持ち一体となって連携することが重要であると考えた(図1)。

4. 協働カイゼン活動の提言

採血部門との連携体制に向けた提言として、ブロック内採血課長会議にて2回のプレゼンテーションを行った。1回目は、「5Sのすすめ」と題して、「5Sとは」「5Sの期待される効果」などについて紹介した。2回目は、「ブロック内採血・製造部門の協働カイゼン活動への取り組みについて(提案)」と題して、まず「当製剤部のカイゼン活動」について報告し、そのあと「あらたな協働カイゼン活動」について提言した。とくに5Sの「躰(しつけ)」は、「決められたことをいつも正しく守るよう習慣づけること」であり、採血・製造の現場において極めて有効な活動であることを強調した。

品質保証体制の啓発ポスターには、「品質はひとりひとりの心がけ」、「決められた手順で決められたとおりに作業しましょう!」、「品質保証の第一歩」と書かれているものがある。品質保証を達成する上で、作業者一人ひとりの意識の向上が求められていることはいうまでもない。

私共は、現場において全員参加のもとに5S活動を継続・定着させていくことが、品質保証への第一歩になると考えている。

プレゼン後、採血部門からは、「全員参加による5S活動の意義・効果は理解でき、実践してみたい気持ちはある。でも、時間的余裕がなく、カイゼン活動の進め方のイメージができない」、「製造部門とは異なり、採血部門では移動採血のため5S班活動においてメンバーが一堂に会することが難しく、班活動が困難に思える」などの感想が挙げ

られた。

5. 今後の進め方

今後の進め方として、採血部門からの理解がより得られるよう、協働カイゼン活動の啓発のための情報提供を続けていくこととした。情報提供としては、5Sの理解を深めるための啓発資料の他、活動のイメージをより明確にするために当製剤部カイゼン事例の紹介、カイゼン実施マニュアルの作成と協議などを考えている。

6. まとめ

当製剤部では現場力の向上を目指し、5S・見える化によるカイゼン活動に取り組んでいる。J-ABC活動の理念に共感し、ブロック内の製造所と各採血施設を1つの活動単位と考え、協働カイゼン活動による連携体制について模索した。

当製剤部の取り組んでいるカイゼン活動をブロック内採血部門に展開し、協働で取り組む連携体制の提案に対して、採血部門からは、5Sを基盤とした当カイゼン活動の意義・必要性については賛同が得られたが、同時に実施に向けての問題点も挙げられた。

協働カイゼン活動による連携体制の構築は、血液製剤の品質保証上、極めて有効であり、今後は、早期実現と継続可能な意識づくり・仕組みづくりを目指していきたいと考えている。

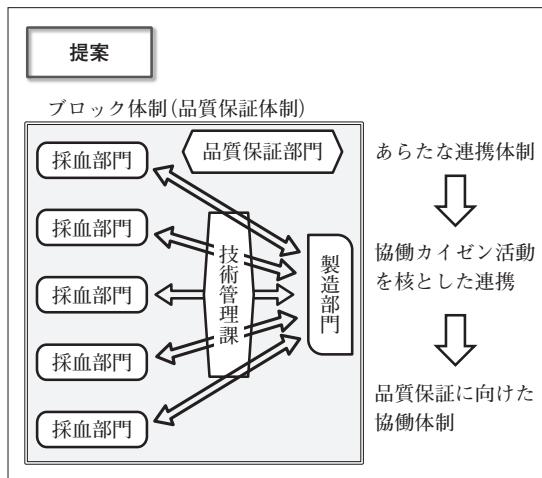


図1 製造部門とブロック内採血部門との連携

シンポジウム2

地域血液センター採血部門から —鹿児島県における離島採血の現状—

岩切栄子, 櫻井眞理子, 小山なせ, 吉田紀子(鹿児島県赤十字血液センター)

鹿児島県では安定的な血液確保のために、地理的ハンディや自然災害等に苦慮しながら離島採血を実施している。鹿児島県における離島採血の現状について、地域センター採血部門の立場から報告する。

1. 鹿児島県における離島採血の現状

鹿児島県は、南北600キロにわたり、奄美群島をはじめ、数多くの離島がある。離島面積は、約2,500キロ平方メートル 鹿児島県全体の約27%を占め、離島人口は約17万人で、全国第1位である。また、有人離島数が28島あり、全国第4位で、有数の離島県である。鹿児島県における離島採血は、種子島、屋久島、奄美大島、徳之島、沖永良部島の5島で、年7回の移動採血を実施している。平成25年度の離島採血数は、種子島713名、奄美大島が996名、徳之島250名、屋久島258名、沖永良部島276名である。それは、鹿児島県における移動採血全体の約5.9%を占めている。また、採血車1台当たりの採血数が、県平均の45.7人に比べ、離島採血では、62.3人と大きく上回っている。このように、島民の献血意識が高い離島採血は、血液不足に陥りやすい夏場、冬場において不可欠なものとなっている。

2. 採血業における品質管理

採血業務には、献血者の安全を確保するとともに、採血された血液の品質確保をはかる責務がある。その内容は、採血基準書、献血者選択、衛生管理、構造設備、原料資材など多項目にわたり標準作業手順書に記載されている。これらには、品質に関わる内容が多数存在している。そのなかでも、採血期間が長期にわたり、原料血液の搬送が長距離を要する離島採血においては、原料資材の管理と採血された血液の管理について、とくに配慮が必要である。

(1) 原料・資材の管理

原料、資材、試薬等は、品目別に定められた温度条件のもと、保管管理している。離島採血においても、同様に資材の温度管理は必要である。離島採血時の採血バッグと検査用試験管は宿泊施設の1室を借りるなどして、温度管理ができる保管室を確保している。また、輸送においても、温度管理ができる保管BOXを使用し、航空便を利用する等して、資材の温度管理を実施している。また、品目別ごとに開封後の使用期限も定められている。原料、資材、試薬を開封した際は、当該物品の開封日および使用期限満了日を表示し、使用期限満了日を越えた物品については破棄することになっている。1週間から長いところでは11日以上の長期にわたる、離島採血においては、資材の使用期限にも配慮が必要である。

(2) 採血された血液の管理

採血された血液の品質を確保するため、採血従事者は採血された血液を適切に保管し搬送者に引き渡す必要がある。原料血液と検査用検体は、1°C～30°Cの範囲に向けた環境下で一時保管している。1日に2回、午前と午後に温度記録を行い、採血車両の空調にて温度管理を行っている。

次に、原料血液の搬送準備においては、搬送時における温度管理を1°C～30°Cの範囲に向けた環境下にするために、専用の搬送容器に-20°C～-40°Cで12時間以上保管凍結された保冷剤を入れる。原料血液は、1箱に12本まで収納可能である。同じく、検査用検体も保冷剤と専用容器を使用し、1°C～30°Cの範囲に向けた温度で、搬送する。そして、原料血液や検査用検体は、定められた温度条件で車や船、飛行機によって、製造所まで搬送される。

(3) 輸送容器の適格性評価

採血された血液が、製造部門に引き渡されるま

での間、過酷温度条件下においても規定内の温度を維持できているかを確認する必要がある。そのために、輸送容器の適格性評価バリデーションを年に2回、実施している。平成25年度は、猛暑期が、8月の種子島採血、厳寒期は、1月の奄美大島採血で実施した。実施方法は、温度記憶計の温度取りセンサーを、輸送容器の内部、背面、上下、および外側にセットする。そして原料血液を収納した時刻から製造部門へ搬入するまでの時刻を、5分間隔で測定した温度を記録する。

平成25年度8月に種子島で実施した、原料血液輸送中の温度推移を図1に示した。縦軸が温度、横軸が経過時間、①····が容器上部、②—が容器下部、③—··が外気の温度を示している。血液収納開始から製造所まで約18時間を要している。搬送方法は車両輸送で始まり、船に積み替え、鹿

児島センターに到着した時点で保冷剤を交換し、鹿児島血液センターで一時保管する。保冷剤の交換を行う当直職員には、正しい手順で実施できるように、事前に教育訓練を行っている。翌朝、車両にて福岡県久留米市の九州ブロック血液センター製造部門へ輸送する。この間、輸送容器内の温度は、外気温の影響を受けずに、1°C~30°Cで維持されていることが確認できる。

3. 離島採血における課題

離島採血においては、自然災害の影響を受けやすいことがあげられる。血液の輸送手段が断たれ、採血計画の変更および中止を余儀なくされる場合もあり、それに伴う関係部署への連絡調整にも苦慮する。また、中止された採血数確保のための新たな採血計画調整も必要となる。さらに、職員の

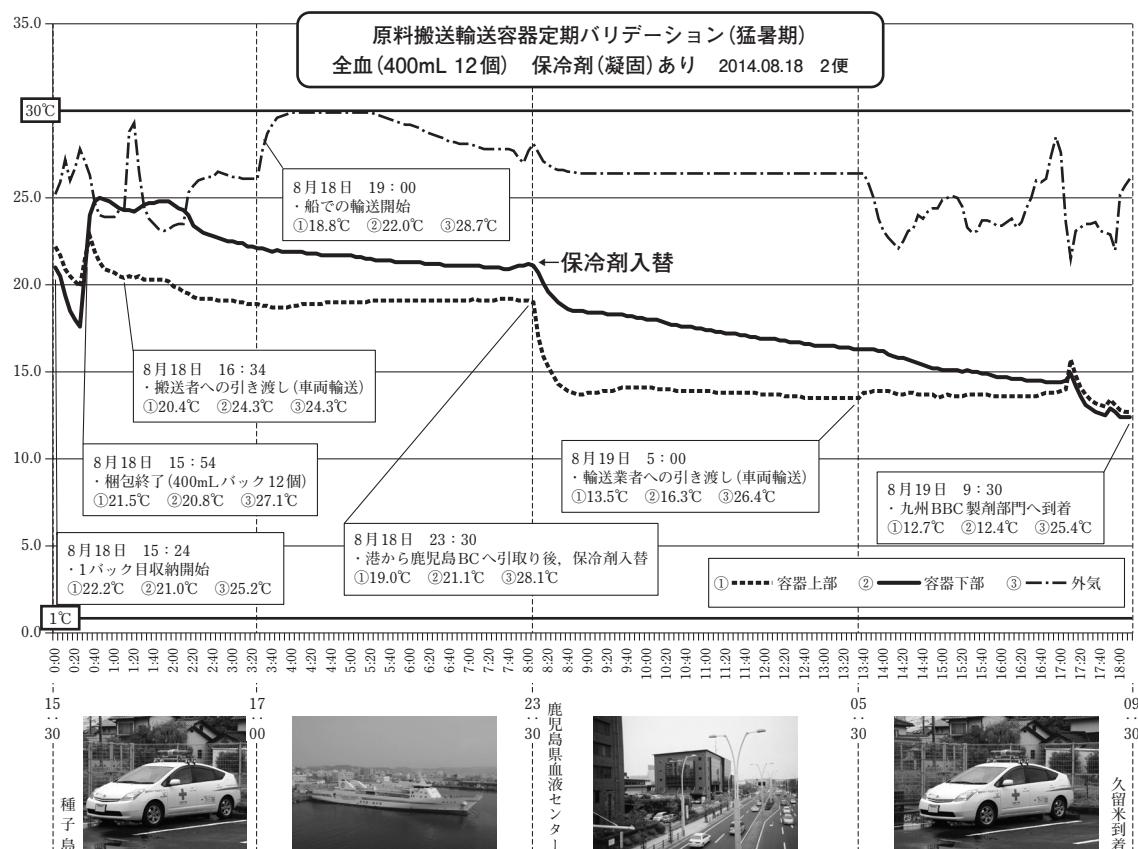


図1 平成25年度8月種子島 原料血液輸送中の温度推移

安全確保の問題や、交通手段が断たれることによる出張日程の延長等が発生する。次に、経費かかる点があげられる。職員の出張および宿泊費、車両および資材の運搬費、血液輸送費等、離島に特化した経費が発生する。

そして、今まで述べてきたように、血液と資材の保管管理にも配慮が必要である。

まとめ

- (1) 鹿児島県における離島採血は、献血者の安定確保に貢献している
- (2) 離島採血における品質確保には、資材や血液の温度管理に配慮が必要である

(3) 離島採血の危機管理対策として実施時期の見直し等の検討が必要である

地域センターとして、県民のニーズに合った献血計画が大切である。離島採血の機会は年に1～2回であり、離島の方々にとって数少ない献血の機会である。鹿児島センターのミッションは「人道・博愛の精神に立脚し、共生・協働の地域文化と融合した持続可能な血液事業を通じて県民の生命と健康を護る」となっている。献血を楽しみに待っている献血者の善意をいかし、島民のさらなる協力のもと、血液の自給自足の達成、そして安定供給につなげていきたいと思う。

シンポジウム2

青森センターにおける品質保証活動への取り組み

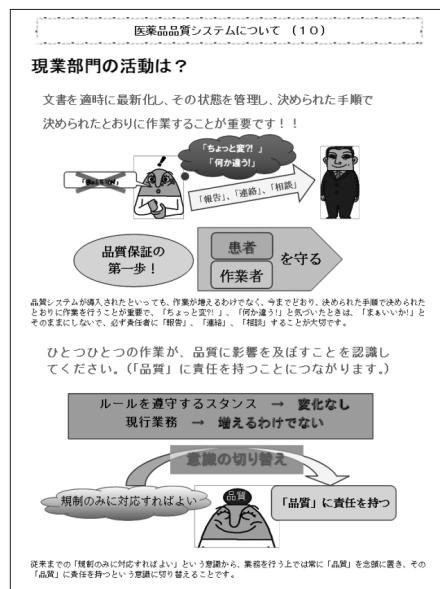
成田久美子、阿部 浩(青森県赤十字血液センター)

【はじめに】

血液センターの品質保証部門は、平成24年度から全国共通の品質保証活動として、「品質モニタリング」と「品質システムに係る周知活動」を開始した。

平成24年11月、初めて職員に周知活動を行ったとき、あまりにも反響が少なく啓発活動に何か物足りなさを感じた。血液製剤に対する「品質保証」および「品質」ということを意識してもらうためには、よりインパクトのある方法が必要ではないかと考え、周知活動の一環として、かわら版「品質情報通信」(A4)を発行することにした。

今回、その内容を紹介すると共にアンケート調査(品質システム、業関連文書に関することおよび品質に対する意識等)を実施し、「品質情報通信」の効果の検証をしたので報告する。



【品質情報通信の紹介】

「品質情報通信」は、月に1~2回、A4サイズ1枚で全職員を対象とし、その内容は、品質システム関連と業関連文書関連に大きく2つに分け、そのつど必要な情報を発行した。その他、年度初めは、新人職員に対応した内容(業関連文書にはどういうものがあるのか、品質システムとはどういうものか等)になっている。過去に発行した品質情報通信は社内イントラネットにアップロードし、いつでも見られるようにした(図1)。

【アンケート調査方法および対象】

1. 方法: 質問紙調査法
2. 対象: 全職員(派遣職員も含む)
3. 時期: 平成25年7月と平成26年7月
4. 質問内容: (図2参照)

平成26年8月1日施行の業関連文書について						
8月1日より、以下の業関連文書が改訂されます！						
文書番号	文書名	版数	様式番	医薬品	血液	供給
A0B100	衛生管理基準書	4		●	●	●
A0B201	新規・資材保管基準書(写真)	7		●	●	
A0C001	血液センター業関連文書保管手順書	8	●	●	●	●
A0C005	献血後情報収集業務手順書	6	●	●	●	●
A0C010	バリデーション手順書(写真)	6		●	●	
A0C014	血液事業情報システム運用管理手順書 (データーベース改訂)	2	●	●	●	●
D0B100	衛生管理基準書(輸血用血液製剤)	5		●	●	
D1C014	ISO9001認証手順書	5	●	●	●	

各業関連文書(教育訓練用)は、無制限サーバーの1業関連文書の4.平成26年8月1日施行教育訓練用のフォルダにアップロードしているので、ダウンロードして確認してください！

業関連文書の改訂に伴い、様式(様式番号の版数等)が変わります！各業関連文書の様式は、サイボウズのファイル管理の業関連文書様式のフォルダにアップロードしているので、ダウンロードして使用してください！

今、使用している様式は、最新版ですか？
確認してから、使用してください。

サイボウズのファイル管理には、最新版の様式が、アップロードされています。

図1 品質情報通信の紹介

平成 年 月 日

平成26年度アンケートのお願い

今後の活動の参考とするため、アンケートのご協力をお願いいたします。

1. 現在発行している品質情報通信について該当する選択肢に○をしてください。
また設問項目に対するコメントがございましたら、コメント欄に記入してください。
(特に、3又は4とお答えいただいた場合、今後の参考とするため、コメント欄への記入をお願いいたします。)

		選択肢				
		1 よく 読む	2 まあまあ 読む	3 あまり 読まない	4 全く 読まない	
(1)品質情報通信を読んだことはありますか？						
コメント欄 ()				
(2)興味のあることが書かれていましたか？		1 よく 書かれてた	2 まあまあ 書かれてた	3 あまり 書かれてない	4 全く 書かれてない	
コメント欄 ()				
(3)品質システムの全体像(従来の品質管理/品質保証活動に、ガイドラインに示されている品質システムの3つの要点を上乗せした体系)について、理解できましたか？		1 よく 理解できた	2 まあまあ 理解できた	3 あまり 理解できなかつた	4 全く 理解できなかつた	
コメント欄 ()				
(4)品質マニュアル(品質システムの文書体系の頂点に位置付け)について、理解できましたか？		1 よく 理解できた	2 まあまあ 理解できた	3 あまり 理解できなかつた	4 全く 理解できなかつた	
コメント欄 ()				
(5)品質方針(品質マニュアル 第3.2章)について、理解できましたか？		1 よく 理解できた	2 まあまあ 理解できた	3 あまり 理解できなかつた	4 全く 理解できなかつた	
コメント欄 ()				
(6)業関連文書に関して参考になりましたか？		1 よく なつた	2 まあまあ なつた	3 あまり ならない	4 全く ならない	
コメント欄 ()				
(7)業務の手順を確認するために、業関連文書」(SOP・マニュアル等)を読んだことはありますか？		1 よく 読む	2 まあまあ 読む	3 あまり 読まない	4 全く 読まない	
コメント欄 ()				
(8)記録帳票の様式番号の付与方法について、理解できましたか？		1 よく 理解できた	2 まあまあ 理解できた	3 あまり 理解できなかつた	4 全く 理解できなかつた	
コメント欄 ()				
(9)記録帳票の空欄処理、訂正方法について、理解できましたか？		1 よく 理解できた	2 まあまあ 理解できた	3 あまり 理解できなかつた	4 全く 理解できなかつた	
コメント欄 ()				
(10)今後、自らの仕事の中で行うべき品質保証業務は理解できましたか？		1 よく 理解できた	2 まあまあ 理解できた	3 あまり 理解できなかつた	4 全く 理解できなかつた	
コメント欄 ()				

* 品質情報通信のバックナンバーはサイボウズのファイル管理→学術・品質情報課→品質情報通信にアップロードしています。

2. その他ご意見、ご感想がありましたら、下枠に記入してください。

1. *What is the primary purpose of the study?*

所属課(施設) 所属係 入社年数 ご協力ありがとうございました。

図2 品質情報通信に関するアンケート用紙

【アンケート結果と考察】

1. 回収率は平成25年度が81%で、平成26年度は91%であった。
2. 平成25年度と平成26年度を比較すると、(1)「よく」の評価では、問1～問6、問8、問10と10問中8問において前年度より評価が上がった。(2)「まあまあ」の評価では、問2～問6、問7、問9と10問中7問において前年度より評価が上がった。全体として問9を除いて、「よく」「まあまあ」を合わせた評価が前年度より上がった。問9の評価が下がった要因は、品質情報通信において、平成25年度で発信していた記録帳票の情報を平成26年度のアンケート調査を実施する前に発信していなかったことによると考える。(3)各設問に対する「よく、まあまあ」の評価を合わせたものを各部門別に平成25年度と平成26年度を比較した。全体的にすべての部門で平成25年度より平成26年度の評価が上がった。とくに事務部門においては、「品質」に対する意識付けが少しずつできているのではないかと考える。平成25年度で評価の低かった問3、問4の品質システムに関連した内容が改善されたが、問8、問9の業関連文書の記録帳票についての理解はまだ不十分であった(図3)。

【今後の課題】

1. 品質保証の啓発活動としての共有ツールである社内イントラネット等をもっと効果的に活用するためには、(1)品質情報通信とダブルで情報を発信する、(2)社内イントラネットの確認ボタンによる閲覧状況の把握をし、閲覧状況の向上

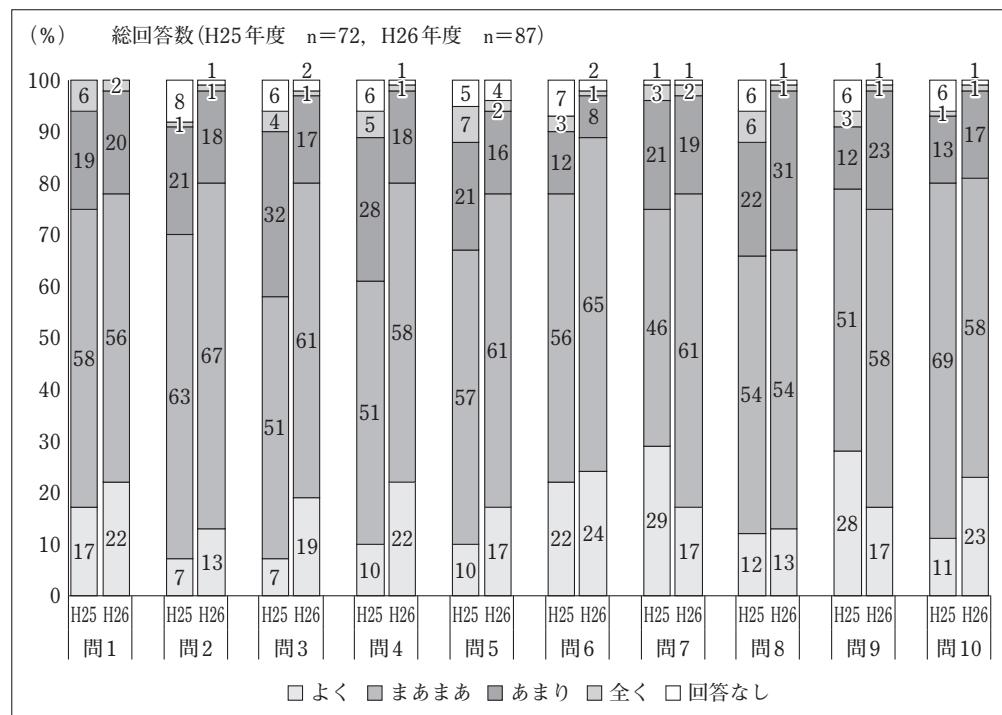
をめざす、(3)品質保証活動に関する意見・要望を収集しフィードバックする、等を実施していくことである。

2. 現業部門において、業務をきちんと遂行するために必要な基準書・手順書等の遵守を周知させるためには、「品質情報通信」において、(1)文書改訂における手順内容は事前に発信する、(2)インシデント事例等の具体的な内容を紹介し、基準書・手順書等遵守の重要性を発信する、(3)基準書・手順書等の教育訓練の重要性を発信することである。

【まとめ】

- (1) 品質保証とは、全員参加で一人ひとりが確実に責任を果たし、仕事の結果に太鼓判を押すことである。そのためには情報の共有化が大切であり、共有化の深度を事実情報の共有化(知っている)から意味(目的)の共有化(わかっている)さらに考え方の波長に共有化(心が揃っている、気持ちが通じる)まで達成することが重要である。
- (2) 職員一人ひとりがどういう責任を持っているかを十分に認識し、どうすれば確実に果たすことができるかを考えることが大切である。また、顧客目線、現場目線(現場の状況を把握する)で考え、本当に現場に役立つ支援を行える関係を構築することが重要である。
- (3) さらに、患者を守る、献血者を守る、自分や家族を守るためにルールを守ることが重要である。

これからも、わかりやすい内容で発行していきたいと考える。



よく、まあまあを合わせた評価

(H25年度 n=72)

(H26年度 n=72)

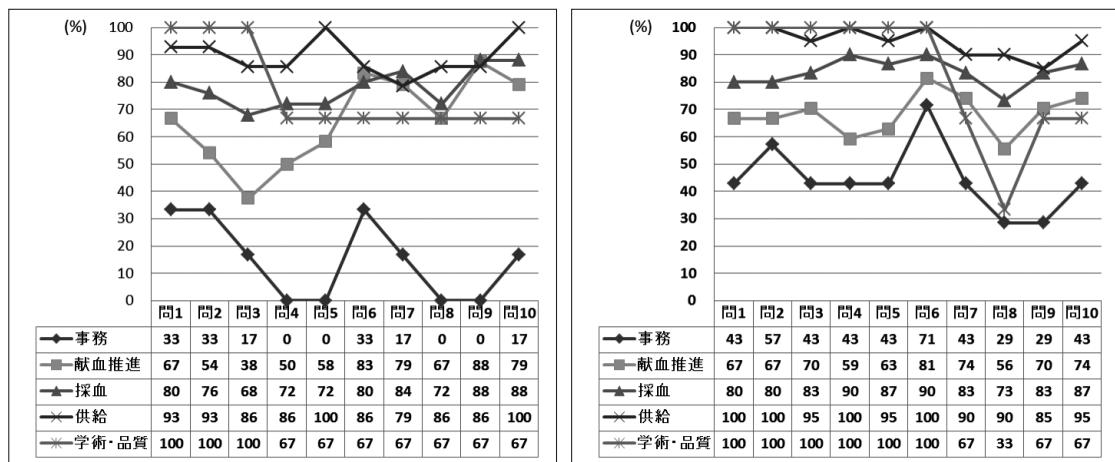


図3 アンケート結果