

## [報告]

東海北陸ブロック血液センター製造部門における  
インシデント予防への取り組み

日本赤十字社東海北陸ブロック血液センター

栗木美保, 各務美由起, 眞野祥吾, 中村定生, 葛谷孝文, 高松純樹

Action to prevent incidents at the department of preparation  
in Tokai Hokuriku Block Blood Center*Japanese Red Cross Tokai Hokuriku Block Blood Center*Miho Kuriki, Miyuki Kakamu, Syogo Mano, Sadao Nakamura,  
Takafumi Kuzuya and Jyunki Takamatsu

## 抄 録

東海北陸ブロック血液センター愛知製造所において発生するインシデントに対する取り組みと、実際の事例について報告する。当部門では、インシデント係が事例の集計および毎月の報告会を行い、CAPA検討会ではその改善予防に取り組んでいる。以下にこれまで取り扱ってきた事例を報告する。

『急速凍結機凍結開始ボタンの押し忘れ』は開始ボタンを押さないと工程作業記録が記載できない様式に改訂し、『照射バッチ登録ミス』は端末画面に照射バッチ確認用のフィルムを設置した。ともに改善後1年半以上、これらのインシデントは発生していない。『白血球除去工程におけるクランプ留め不良』は、さまざまな策で注意喚起を行ってきたが、ハンディーターミナル導入以降にクランプの留め忘れが再度増加した。『遠心前のセグメントラベル折り忘れ』は、手順の変更により発生が抑えられた。CAPA検討会を利用した取り組みはインシデントを減らすうえで有用な方策の一つと考えられる。

Key words: action to prevent incidents, incident reports,  
CAPA review meeting, early afternoon meeting

## 【はじめに】

東海北陸ブロック血液センター愛知製造所(以下、愛知製造所)では、軽微なものから減損に至るものまで、さまざまなインシデントが発生している。インシデントの発生は、製造所内では作業効率の低下や作業遅延の要因になり、さらには献血者の善意も無駄にする可能性がある。

愛知製造所では、日頃からインシデントレポー

トの提出を積極的に行い、毎日昼礼にて作業員全員にそれらの事例内容・件数を報告し注意喚起を行っている。平成27年5月に自動化設備が導入され、作業環境の変化に伴い予期しない事例も発生している。また、新人作業員が加わった際に必ず増加する事例も存在する。

そこで今回、これらのインシデント発生を減少させるために行ってきた、我々の具体的な改善に

対する取り組み方法、および実際に行ってきた改善事例について紹介する。

## 【方 法】

### 1 インシデント報告の流れ

インシデント報告の流れは以下の通りである。

- ①当事者または発見者はインシデント発生後、チーフ・製造責任者に事例内容を報告する。
- ②当事者または発見者は『インシデント報告用紙』にその内容を記入する（図1）。
- ③報告を受けたチーフまたは製造責任者は、昼礼にて発生したインシデントの内容について報告し、全作業員に周知・注意喚起を行った上、製造責任者はインシデントレポートシステムの入力を行う。

### 2 改善予防のための取り組み方法

改善予防のための取り組みとして以下の活動を行った。

- ①インシデント係（3名）は、発生したインシデ

ント事例を月ごとに集計し、前月発生したインシデントの発生件数・発生傾向等の統計および内容について昼礼にて報告する。

- ②CAPA (Corrective Action and Preventive Action) 検討会（11名）を月に2回開催し、インシデント係が集計した内容をもとに検討事例を抽出し、改善活動を行う。CAPA検討会のメンバー11名は、インシデント係・資材係・機械係など、さまざまな係・職種から構成されている。事例ごとに担当者を決め、担当者はCAPA検討会で抽出された事例に対して改善へ向けての提案、実施、成果の解析・評価等を行う。また、CAPA検討会での決定事項は、昼礼で全職員に報告する。

本CAPA検討会は、平成28年4月1日から手順書に基づいて運用が開始された品質システムにおけるCAPAとは異なり、それ以前より愛知製造所で発生するインシデントの予防対策として行っている検討会であり、発生したインシデントの緊急度・優先度・発生頻度を考慮し改善に取り組んだ。

このインシデントに対する製造部門での取り組みの概要を図2に示す。

## 【インシデント事例】

今回実施した具体的な改善活動を4例紹介する。

- 1)『急速凍結機の凍結開始時の操作・記録ミス』  
内容：急速凍結機の凍結開始ボタンの押し忘れ、および工程作業記録への凍結開始時間の記入漏れおよび記載ミス。

原因：作業員の確認不足、工程作業記録への開始時間の記入はデジタル表記であるが作業室内にはアナログ表示の時計しかない。

対策：①凍結開始ボタンを押さなければカウントアップの時間は表示されないため、工程作業記録に『カウントアップの時間』を記録する欄を追加した。②アナログ時計を見て時間を記入していたことによる見間違いを防止し、工程作業記録の記入ミスを防ぐ目的で、小型のデジタル時計を設置した。

インシデント報告用紙		No.
<b>件名(事例の概要)</b>		
記入者		
担当者	<input type="checkbox"/> 本人 <input type="checkbox"/> 別の人 ※氏名もしくはイニシャル	
担当者の所属部署	正機 常勤機 パート 年 月 日	
担当者の入社年月	年 月 日	
担当者の業務経験年数	年 月 日	
事例発生日	年 月 日 ( ) 時 分	
発生回数		
該当教則		
製造番号		
該当教則はどのような?	①廃棄 ②設備点検・修理 ③検査受入工程 ④検査受入工程 ⑤検査受入工程	
該当機台(製造No.)	製造No.	
<b>(1)事例の詳細</b>		
<b>(2)生じた原因</b>		
①プレッシャー・周りに動かされた ②手順書の不備 ③注意不足・確認不足 ④設備点検中・技術不足・知識不足 ⑤多忙・人員不足 ⑥コミュニケーション不足 ⑦材料不足・搬送・搬入による過渡 ⑧設備不良・機器操作ミス ⑨作業環境の問題 ⑩その他( )		
<b>(3)発生原因</b>		
なぜ、(2)が起きたとと思うか?		
<b>(4)発生原因</b>		
なぜ、(3)が起きたとと思うか?		
<b>(5)今回の反省点と今後の対応</b>		
<b>(6)現場への要請点</b>		
機に適合(搬出)したか		
レポート提出日		
記録開始日		
※漏れ記入の場合は○で囲って記入		

図1 インシデント報告用紙

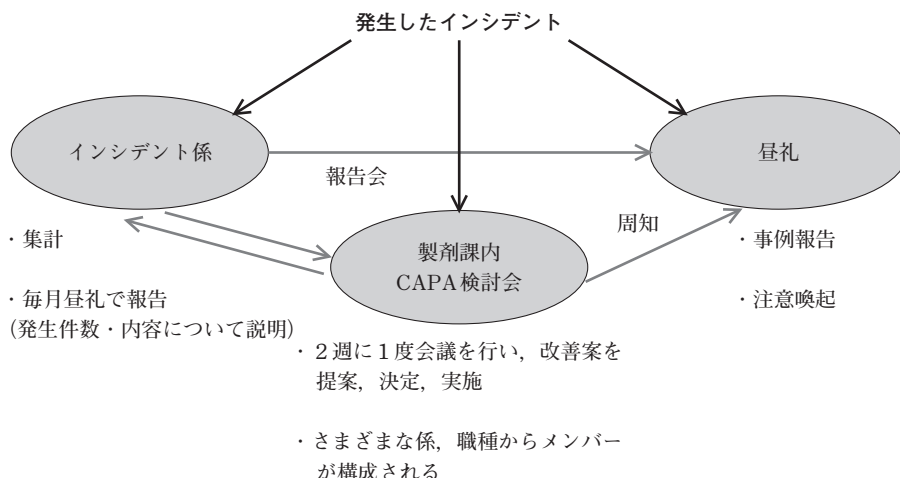


図2 製造部門でのインシデント対策の全体像

## 2) 『X線照射バッチの登録ミス』

内容：血小板製剤・血球製剤をX線で照射する場合、装置にセットするトレイには厚トレイで10本という規定があるにもかかわらず、9本または11本で登録してしまった。

原因：照射バッチ登録画面の文字が小さく、チェックが必要な箇所がわかりにくい。

対策：透明のラミネートフィルムを用い、チェック箇所をマークした照射バッチ登録専用画面を作成した(図3)。

フィルムは着脱可能であり、重要確認項目である照射バッチ、トレイ番号、血液本数(10本)の位置に各々印がついており、注意すべき点が明確になった。着脱可能であるため、『照射バッチ登録』以外にシステムを利用する場合にも対応可能である。

## 3) 『フィルトレーション終了前後のインシデント』

内容：①フィルトレーション終了後、クランプを留め忘れて血液をろ過台から降ろし、フィルターに血液が逆流した(留め忘れ)。②チューブがクランプからはみ出した状態でクランプを留め、ろ過台から血液を降ろしフィルターに血液が逆流した(チューブのはみ出し)。③ろ過未終了の血液をろ過台から降ろした(未終了)。

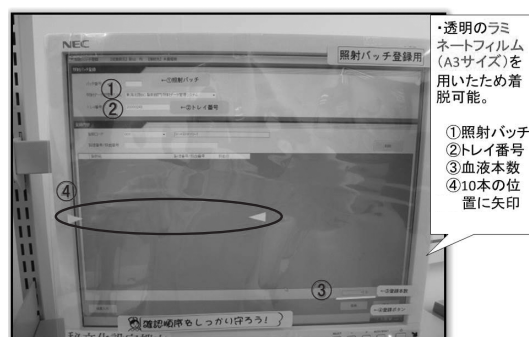


図3 照射バッチ登録専用画面

原因：連続作業による集中力の低下、および注意意識の低下

対策：昼礼で『クランプ留めを意識して作業しよう』という内容の標語を読み上げ、注意喚起用のポスター(図4)を掲示した。また、チーフによる作業のローテーションの指示、午前中の作業担当者間で行う『ミニ朝礼』でのクランプ留め作業前の注意喚起を行った。

チューブのはみ出しについては、カワスミ製バッグは、クランプがはみ出しを防ぐ構造になっているが、他の2社についてはそのような構造にはなっておらず、作業する上でさらなる注意が必要



図4 注意喚起用ポスター

である。

このようにクランプ留め不良の対策を継続して行ってきたことで、徐々に発生件数が減少してきたが、平成27年9月に白血球除去工程のフィルトレーション開始前と終了時にハンディーターミナルを用いて工程の入力を行うようになってからは、クランプの留め忘れの発生件数のみが急増した(図5)。

#### 4)『遠心前のセグメントラベルシート折り忘れ』

内容：全血の遠心前に製造番号が記載されたセグメントラベルシートを折り忘れ、遠心後のラベルシートの破損が発見された。

原因：作業員の確認不足。

対策：遠心カップに血液バッグを入れた者以外の作業員がラベルシートが折れているか確認していた工程を、遠心担当者が遠心機にカップを設置する前に、遠心カップ内でラベルシートが折られているか確認後遠心する手順とした。

#### 【結果および考察】

発生したインシデントに対する改善への取り組み以降は、『急速凍結機の凍結開始時の操作・記録ミス』と『X線照射バッチ登録ミス』の2点については、対策後1年半以上経過したが、同様のインシデントは一度も発生していない。

『クランプ留め不良』は、ハンディーターミナル使用に伴い『留め忘れ』が増加し、現在も対策を模索中である。新たな対策として、『ろ過台1台すべてのラックに血液をかけてから、次のろ過台を使用する』というルールを作成した。その目的は、ハンディーターミナルの作業切り替え操作回数を減らし、フィルトレーション作業に集中することである。

愛知製造所では1台のろ過台に24本の血液が一度にかけられ、通常12台のろ過台を使用している。血液のろ過にかかる時間はさまざまであり、ろ過が終了したフックに次々と新しい血液をかけることによって、ろ過開始作業を行っている横で別の血液のろ過が終了し、同じ作業員がろ過の開始と終了作業を並行して行うことが多かった。

ろ過台一台分すべてのフックに血液をかけてから次のろ過台を使用し、一台分のろ過終了後に新たにそのろ過台を使用することで、どちらかの作業に統一することができ、作業に集中する効果が期待できると考えた。この取り組みを行ってからはまだ期間が短いため、対策の効果を評価しきれていないが、当該事例が発生したピーク時よりも確実に発生件数は減少している。今後もモニタリングを続ける予定である。

『遠心前のセグメントラベルの折り忘れ』については、遠心担当者は工程作業記録にサインを残すため、責任を持ってラベルシートの確認を行うようになった。しかし、図6に示すように、新人作業員採用直後に増える傾向があるため、定期的な教育訓練は必須と思われる。

現段階では新人教育訓練の評価表に当該内容は組み込まれているが、十分にインシデント対策の効果が発揮されておらず、繰り返し適切な時期での教育訓練の実施が必要である。

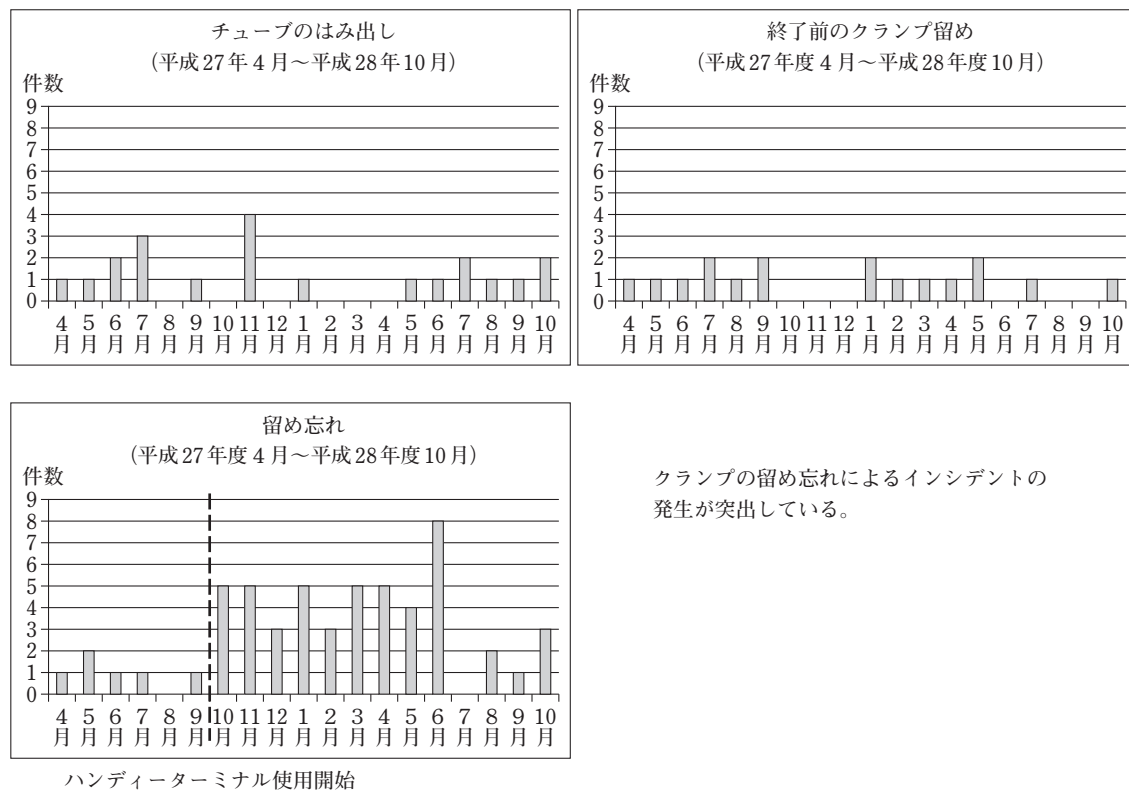


図5 クランプ留め不良発生件数

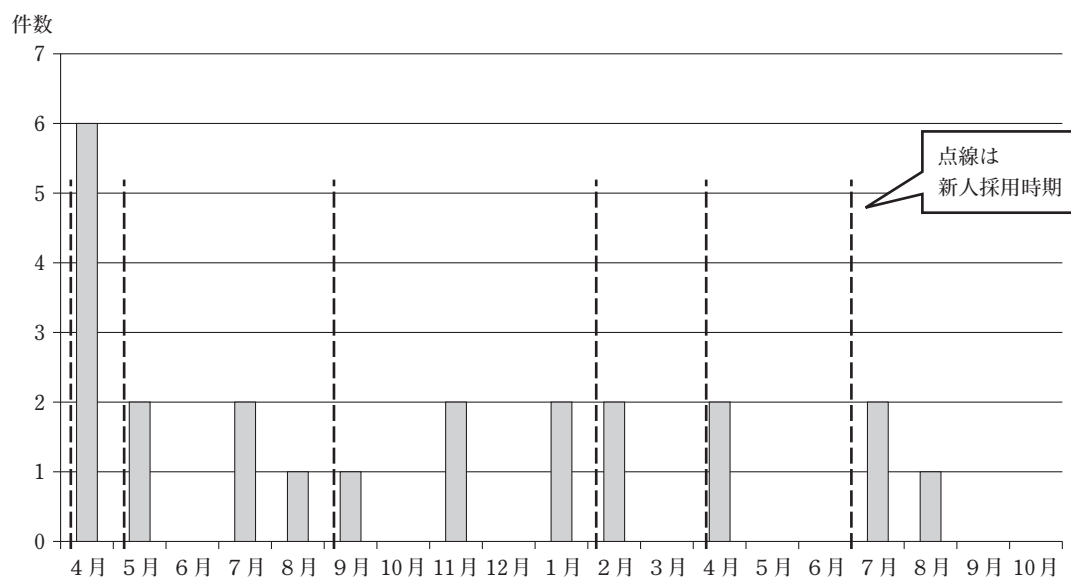


図6 ラベルの折り忘れ発生件数(平成27年度4月～平成28年度10月)

インシデントが発生した際、今までは注意喚起に留まり、「気を付けよう」「作業に集中しよう」と呼びかけるような皮相的な対策のみであった。しかし、CAPA検討会で議論することでさまざまな職員の意見を集めることが可能となり、ハード面の改良を含むより具体的な対策を考え実行することができた。

現在はインシデントレポートの活用方法に関して、各ブロックの製造部門で差異があるように見受けられる。たとえば、「A製造所ではインシデ

ントとして挙げられていないが、B製造所ではインシデントとして挙げられている」というような事例が存在している。今後、各製造所間でインシデントレポートの運用方法やインシデント対策についての情報共有を行うようにすれば、相互にインシデント予防としての成果を得ることができるのではないかと考える。さらに、製造所や部門を超えてこうした活動を閲覧することのできるシステムが構築されれば、さまざまなカイゼン活動にとって有用ではないかと思われた。