

[報告]

製剤部門におけるマニュアルの見直しと作業評価制度の試み

愛知県赤十字血液センター

横家信華，八代 進，高柳美行，高松純樹

Revision of working manuals and introduction of
the evaluation system for an ability of staffs in the blood
component processing section

Aichi Red Cross Blood Center

Nobuka Yokoya, Susumu Yashiro, Miyuki Takayanagi and Junki Takamatsu

抄 録

製剤作業マニュアルの内容を検証したところ、明確さに欠ける表現、不明確な手順決定の経緯、作業の煩雑さといった不備が判明した。故に、これらの不備を改善するとともに、各作業に必要な力量(知識・技量)を明確化した上で、製剤担当者ごとの評価を試みた。この試みにより、製剤担当者に於いては、自信を持った製剤作業の実施に繋がった。さらに、プロ意識が芽生え、作業の復習が行われるなど、目標を持った作業の実践が普及した。その結果、輸血用血液の品質向上が図られた。

Key words: working manual, evaluation system, ability of staff, motivation

【はじめに】

血液センターにおける輸血用血液の調製は、人によるマニュアル操作の作業が多いため、その品質は、製剤担当者の作業に対する意識とその習熟度に起因すると考えられる。今回、製剤作業の明確化および作業習熟度による製剤担当者の層別化を目的として、マニュアルの見直しおよび作業評価制度について検討した。

【対象および方法】

製剤作業は、SOPおよびそれを補完するマニュアルにしたがって行われる。今回、定期的なマニュアル見直し作業を進める中で、次の不備が判明した。即ち、マニュアル内に明確さにかける表現があり、作業者の漠然とした作業に繋がっていた。また、この作業を行うことになった経緯が不

明確で、新しい作業員が理解できなかった。さらに、作業が煩雑であり、作業員が自信を持って作業できないとの指摘もあった。これらのマニュアル不備を改善するとともに、このマニュアルにしたがって、各製造作業を一定レベルで実施すべく、習熟度による製剤担当者の層別化を試みた。

(1) マニュアルの見直し

今回、以下の3点に着目し、マニュアル改訂を行うこととした(図1)。

1. だれもが同じ手順で作業ができること(例：判定手順の明確化)。
2. だれもが自分の行っている作業の意義が理解できること(例：判定見本の規定)。
3. 煩雑な作業を整理し、より作業がしやすい環境を作ること(例：判定手順の変更)。

具体的には、製剤作業工程を5工程に区分し、各工程につき4名(経験年数3年以上の職員、経験年数1年の職員、経験年数5年以上のパート職員で構成)で、製剤マニュアルの見直しを図った。さらに、見直された製剤マニュアルにつき、課内上位会議で検討後、文書管理規定に基づいた改訂、変更管理、教育訓練を経て、製剤作業への導入を図った。

(2) 作業評価制度 (図1)

まず、製剤作業を25工程に区分し、各作業に必要な力量を設定後、それをもとに「作業評価試験(実技)(筆記)」(図2)を実施し、全課員の習熟度を確認した。さらに、試験結果に基づき、作業の担当を見直した。

【結 果】

【事例1】SOPでは、製剤包装後の表示事項確認時、システムで確認できない製剤ラベルや添付文書の状態を確認することが規定されている。今回、マニュアルにおいて、確認項目と確認する順番、さらに印字切れを確認するため、日付を呼称する手順を規定した(図3)。さらに、この手順で確認した場合の所要時間を測定し、作業に必要な時間を、課員に周知した。これにより、だれもが同じ手順で作業ができるようになった。

【事例2】確認作業の意義が明確でないとの指摘があったことから、このことに対応すべく、性状確認・外観確認の項に、過去に苦情等で報告された不適品の写真を貼付した(図4)。加えて、過去に発生したインシデントの実例を盛り込み、作業を行ううえでの、注意を促した。但し、これ

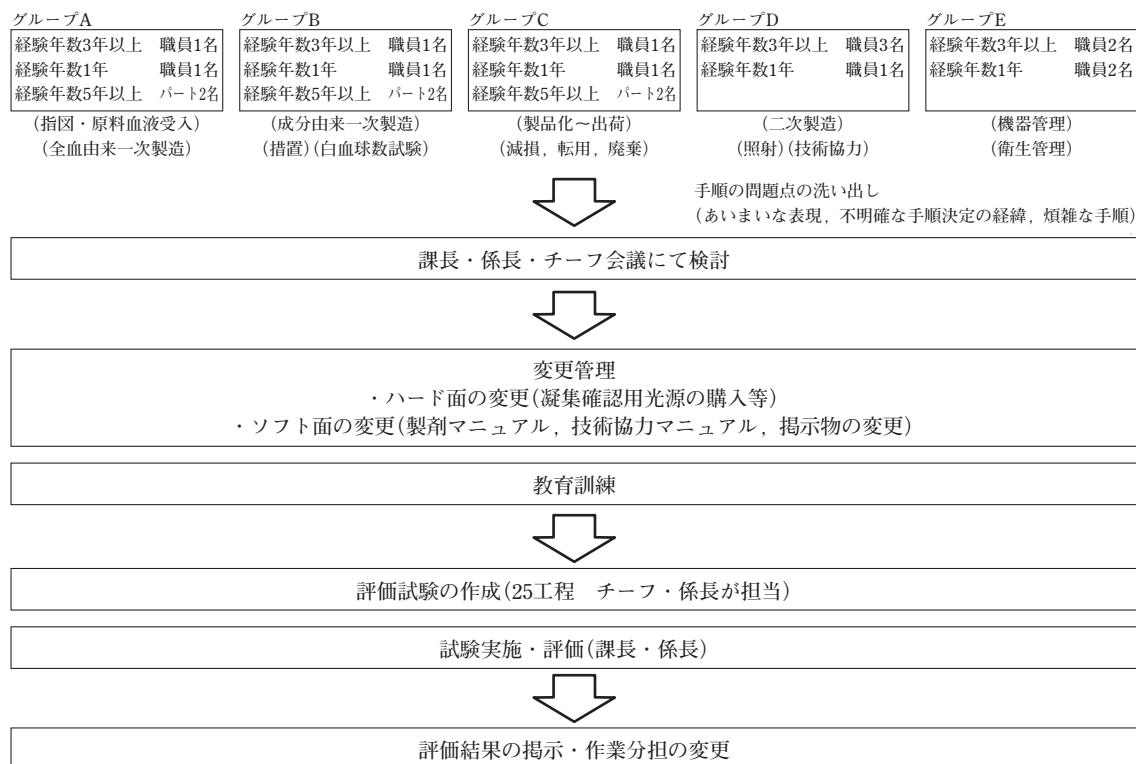


図1 検討方法

実技試験項目			
6：温度確認・フィルトレーション・遠心		自己評価	評価
① 原料血液温度確認(原料血液受入力前に行う 温度確認→原料血液外観確認→原料血液受入力)			
当日採血の原料血液をよく混和し、放射温度計で温度を測定できるか(ラベル・気泡のない位置に)			
適正温度が1～30℃であることを理解しているか			
放射温度計のMODE表示を確認しているか(MAX MODE, MIN MODEになっていないか)			
② フィルトレーション			
原料血液を泡立てないように転倒混和できるか			
原料血液バッグをフックに掛け、棚板部分に回収バッグを1番上にしてバッグを置けるか。隣のバッグに重なっていないか。			
フィルターに必要時以外触らない、バッグの架け替えをしない、バッグを加圧しないことを知っているか			
フィルター一次面が流れきったことを確認できるか			
フィルター下に著しくエアが混入していないことを確認し(15cm以内)、フィルター下部のクレンメを確実に閉じ、ろか台から取れるか			
ろ過途中に、ろか台から回収バッグが落ちた場合、ろか不良として処理できるか			
フィルトレーションが完全に終わらなかった場合、本体バッグ内(チューブ含む)に血液が残っている場合は、200Fまたは400Fにパターン変更し、減損できるか。血液が残っていない場合は、赤血球を減損、血漿は分画製造として処理できるか。			
ろ過不良(未終了)の場合、当該フィルターを確保し、製造責任者に引き渡せるか			
WB-LRを製造する場合は、24時間以内にフィルトレーションが終了していることを確認できるか			
③ セグメント作製			
規定の位置から4点シールを2回行い、セグメントを7本適切に作製できるか(Lot上のシール、二重シールに注意)			
〈当日〉チューブ内の色調が薄い場合、ローラーベンチを用い、均一化できるか			
〈翌日〉フィルターを切り離した後、セグメント作製前にローラーベンチを用い、均一化できるか			
①～③の工程について、工程作業記録(フィルトレーション)に記録できるか			
WB-LRを製造する場合は、血漿バッグにエアーを抜き、シールして切り離すことができるか			
WB-LRを製造する場合は、パターン変更(WB-LR)することができるか			
WB-LRを製造する場合は、②～③の工程について工程作業記録(WB-LR)に記録することができるか			
④ 遠心			
遠心カップ内にバランス等破損の原因となるものが入っていないこと、カップ内に他製造番号のセグメントシール等が貼りついていないことを確認後、遠心カップへ確実に血液を収納できるか(ラベルを折る、重ね方、ターバン巻)			
遠心カップと遠心機の対応について理解しているか			
上皿天秤を用いてバランスを取り、重量差が大きい場合はバランス片を使用してバランスを取れるか(バランス片によって血液バッグが破損しないように、入れる場所等注意すること)			
遠心カップを遠心機に対称にセットできるか(3本、4本の際)			
プログラムNoを理解しているか(当日分離・翌日分離・赤血球除去)			
プログラムNoを確認し、遠心を開始できるか			
⑤ 遠心終了			
遠心機のプログラムNo、総遠心力、正常に終了したことを確認できるか			
遠心カップを静かに取り出し、自動分離装置まで運べるか			
再遠心が必要な血液があった場合は、よく混和後、再遠心をおこなっているか。2回以上再遠心をする場合、赤血球が減損になることを知っているか。			
④～⑤の工程について、工程作業記録(遠心)に記録できるか			

図2 作業評価試験(抜粋)

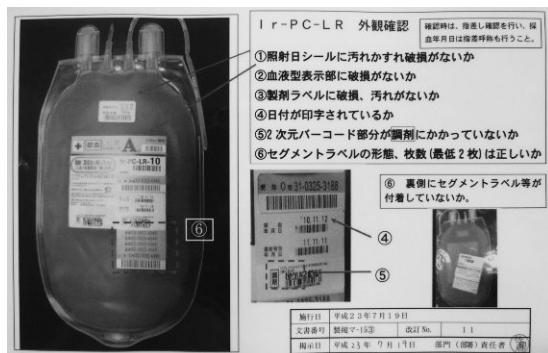
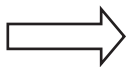


図3 判定手順の明確化



ラベルが浮いていて、製造
確認情報入力時には、パー
コードが読み取れた。



二次元バーコード部分に
しわがより、医療機関で
読み取れなかった。

図4 判定見本の規定

らの変更に対する評価期間が短いためか、効果を判定できるまでのデータ集積がない。

【事例3】従来、濃厚血小板の凝集確認は、蛍光灯下で1名にて確認していたが、視力の差や経験の差により、個人間で、見え方に差があった。そのため、5分間、製剤バッグを静置し、凝集を沈降させ2名で確認する手順に変更した。光源も、天井の蛍光灯ではなく、作業台に光源を置き、光源からの距離を調節し、最も凝集の見えやすい環境を整えた。これにより、凝集塊の検出率が著しく向上し、製剤担当者は自信を持って確認作業が行えるようになった(表1)。この変更後は、医療機関および販売部門からの血小板凝集にかかる苦情は報告されていない。

【事例4】作業習熟度による層別化を目的とし、作業評価制度を導入した。その導入後、全課員に

アンケート調査を実施した(表2)。

作業評価制度を実施したことにより、各々の製剤担当者の役割が明確となり、担当となった作業について、プロ意識を持って作業をする気持ち有一段と向上した。さらに、繰り返し、作業の復習をすることにも繋がった。また、試験の結果、手順が理解できていない、技術が習得できていない、基準等に関する知識が不足していると判断された課員については、適所への配置換を試みたが、当人の納得も得やすかった。しかし、力量不足と評価された一部の製剤担当者は、劣等感を感じるケースもあった。また、評価基準や、評価者の選定基準が不明確であるという声も多くあげられ、課題も残った。作業評価結果は一覧表にし、作業室内に掲示することで、モチベーションアップを図った。一度、担当と認められなかった作業

表 1 血小板凝集観察方法の変更による効果

	H22年7月1日～31日 (n : 6056)	H23年7月1日～31日 (n : 6144)
受入時に凝集塊を観察し、凝集塊除去を実施した本数	31件	107件
受入時に凝集塊を観察し、凝集塊除去ができず減損した本数	1件	2件
		15件
製品出荷時に凝集塊を観察し、減損した本数 (PC単位別内訳)	0件	5単位： 0件 10単位： 15件 15単位： 0件 20単位： 0件
	(出荷時観察せず)	

表 2 評価制度に関するアンケート結果

良かった点(複数回答)	
① 教育訓練の進捗が把握できた	24件
② 作業手順を復習するようになった	23件
③ 自分のすべきこと(役割)が明確になった	21件
④ 手順を遵守するようになった	9件
⑤ 技術不足や知識不足で発生していたインシデントを起こさなくなった	5件
⑥ 作業が専任化され作業時間が短縮できた(二次製造や血小板措置)	3件
⑦ 自分の作業に自信が持てた	2件
⑧ 合格に向けて、やる気がでた	1件
⑨ 自分のできない点が明確になり、勉強するポイントがわかった	1件
悪かった点(複数回答)	
① できない人に合格が与えられていると感じた	10件
② 試験官が多忙で、なかなか評価してもらえない	6件
③ 劣等感を感じた	6件
④ 技術職員は、一般職員やパート職員と比べ、合格基準が甘いと感じた	4件
⑤ やりたい作業ができなくなった	3件
⑥ 試験官や教育訓練担当者の選任基準が不明	2件
⑦ 合格できなくて焦りを感じた	1件
⑧ 合格してからも、プレッシャーや不安を感じた	1件

についても、その必要性和作業者の意欲を考慮し、できなかった部分を繰り返して訓練した後、再度評価試験を行うことにしている。これにより、製剤担当者は、次はこの作業をマスターするといった、目標が持てるようになった。さらに、新人教育訓練においても、この評価試験を利用した。教育訓練すべき項目が評価試験に網羅されているため、教え忘れ等がなくなり、教育訓練担当者により差が生じていた内容に、一貫性が持たれた。また、評価結果を掲示することにより、教育訓練の進捗状況が把握できた(図5)。

【考 察】

作業マニュアルの改訂(判定手順の明確化、判定見本の規定、判定手順の変更)により、安定した製剤作業の実施が図られた。また、総合的な作業評価を導入した結果、適材適所の作業配置が考慮され、製剤担当者が自らの役割を認識し、その遂行に向け、努力する姿勢が生まれた。これらの作業改善により、自信を持った製剤作業の遂行、製剤担当者のプロ意識醸成が図られた。このことは、輸血用血液の品質向上に繋がっていると思われる。

項目(No.)		製造責任者	技術職員	一般職員	パート職員
		氏名〇〇〇	×××	△△△	□□□
6. 原料血液表面温度確認	①	●	●	●	●
フィルトレーション	②～③	●	●	●	●
遠心	④～⑤	●	●	●	●
分離	⑥～⑦	●	●	●	●
WB-LRの製造	②～③	●	●		

●：作業を担当する

空欄：作業を担当しない

* 項目No.は、作業評価試験の項目No.(図2 参照)を指す

図5 評価結果の揭示

今回、報告した作業評価では、「できる」または「できない」の2通りの評価基準でおこなった。故に、同じ「できる」であっても、指導できるほどの習熟度の課員と、なんとか支障なくできる習熟度の課員が同じ評価結果として提示されてしまった。また、同じ「できない」であっても、他の者の監督下であれば作業ができる習熟度の課員と、職種により、その作業自体を担当しない課員が、同じ評価結果として提示される不備が生じた。この

ことにより、製剤担当者が自分自身または他課員の評価結果に、納得できない事例も発生した。これを受け、現在、作業評価基準の細分化について検討を行っている。また、これらの評価を行う試験官の選出方法についても、妥当性の検討を行っている。試験官においては、豊富な経験・知識を備え、さまざまな課員に対して納得いく評価、的確な指導が行える人材を目指している。