

手術室で使用する ME 機器管理・点検マニュアルの改善の有用性

診療技術部 臨床工学科 竹鼻 良太, 毛利 瀬菜, 清水 広太
甲 敬之, 沢原 友美, 山下 千晴
篠原 智誉

当科で去年度の業務成績を元に 2018 年度の目標を掲げ、業務成績の向上を試みた。今回は業務効率を上げるために必要な業務マニュアルの改善・標準化を行ったのでその有用性をここに示す。

keywords : SWOT 分析, ISO 国際標準, 業務効率改善

1. 背景

当院では 2012 年度から『高度であたたかい医療を提供する病院』の実現に向けて、医療の質と経営の質を向上させるためにバランス・スコアカード(BSC)を導入し年間目標を立てている。2018 年度の臨床工学科の年間目標は『標準化と効率化に向け、業務手順を見直そう』に決定した。この目標の分析作業として SWOT 分析(Strengths and Weakness and Opportunities and Threats analysis)を行った(図 1)。

当科の SWOT 分析の結果、われわれ工学科は業務プロセスの視点においてマニュアル(手順書)の見直しと改訂が必要と判断し目標と掲げた。定期的にマニュアルを改訂することにより、改めて業務従事者が同じ手順を共有でき、生産性の判断材料となる。当科においては、スタッフ数が多く、かつ幅広い業務を行っており、各人の業務スキルを高いレベルで標準化する必要があることが背景にある(表 1)。

当院で使用されていたマニュアルには書式の統一はなく、マニュアルの対象者が不明なためマニュアルごとに記載内容に差異があり、業務マニュアルとメンテナンスマニュアルが混在していた。そのため、使用経験のあるスタッフには伝わるマニュアルであっても、新人などの初心者が取り扱うマニュアルとしては不十分だった。また従来のマニュアルはエクセル方式で作

成されていたが、そのことを活用できておらず扱いづらかった(図 2)。

これらの問題点を改善するにあたって、マニュアル対象者を明確にし、経験値にかかわらず誰が読んでも伝わるマニュアルを作成する必要があった。エクセル方式であることを活用できていなかったことや、改訂・更新の記録がなく、現在の使用状況に沿っていなかったことも改善する必要がある。

2. 方法

そこで国際標準化機構 : International Organization for Standardization (ISO 国際規格)の医療機器産業に特化した品質マネジメントシステムに関する国際規格である「ISO 13485」を参考に書式を決定した。エクセル方式も活用できていなかったため、わかりやすいワード方式に変更した。

誰が使用しても使いやすい、見やすいなどをコンセプトに順次改訂を行った。

3. 結果

新しく作成されたマニュアルを図 3 に示す。エクセル方式のときにはなかった目次を作成。また対象者を明確に記載するなど、書式を統一した。ヘッダーには更新日、マニュアルのバージョン、どこの部署のマニュアルかが記載されており更新履歴を記載していくページも作成した。

	機会	脅威
	専門分野をまたぐ新規業務 (TAVI、集中治療業務、医工連携事業)への参入	ME機器の高度化、多様化
	「ワークライフバランスの実現」が年間目標であること。	スキルアップ、維持する機会が減っている
	早期離床・リハビリテーション加算の新設	
	ICT(ネットワーク化)の推進	
強み		
スタッフ数が多い。専門(認定)資格保有者が多い。	医療機器ICT連携(輸液ポンプなど)による省力化	作業手順の標準化とマニュアルの適時適切なアップデート
幅広い業務に関わっている。		
院内全体の業務に横断的に関わられる		
弱み		
個人スキルや部署による拘束日数、労務量の偏り	集中治療業務への教育強化	他部署でも参加できる専門分野別勉強会の開催
コミュニケーション不足	コミュニケーションツールの活用。	業務内容の見直し。当直見直し。
参入業務が多いことによる人不足。	労務効率の改善。	

図1. SWOT分析

表1. なぜマニュアル改訂が必要か？

なぜ？いま、改めて「手順書」なのか？

＜現状＞

- ・ 特定の人しか知らず、担当者が休むと対応出来ない。
- ・ 作業の確認方法がなく、判断が難しい。
- ・ 作業時間がかかる。エラーに気づけない。
- ・ インシデントを当事者責任にして手順の問題にしない。
- ・ 手順書の内容に問題があるまま、別の人が同じミスを繰り返す。
- ・ 安全基準や規格に準拠した使い方が？評価されていない。
- ・ 一回作った手順書を環境が変わっても放置、修正されない。
- ・ 手順書のデザインが利用環境や使用者視点に基づいていない。

	A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	
	(フォント11)欄				フォント9欄						
業務	大区分	中区分	小区分	時間(分)	具体的な作業内容					作業の詳細(備考)	
	中区分の目的	小区分(作業)の目的	具体的な作業項目								
4	シリンジポンプ	日常点検									
5											
6											
7											
8											
9											
10		日常点検	点検前								
11											
12											
13			点検方法	流量精度点検							
14											
15											
16											
17											
18											
19											
20											
21											
22											
23											
24											
25											
26											
27											
28											
29											
30											
31											
32											
33											
34											

図2. 従来のマニュアル(シリンジポンプ)

文書番号	ME-1*	手順書名: シリンジポンプ点検マニュアル*
作成・更新日 / Version	2018.6.23 / Ver1.0*	

目次

1章	目的	5
2章	対象読者	5
3章	禁止事項・注意事項	5
4章	必要な環境	5
5章	必要な装置・物品・薬剤	5
6章	業務手順	5
6.1	日常点検	5
6.2	定期点検	7
7章	参考文献の記載	10

文書番号	ME-1*	手順書名: シリンジポンプ点検マニュアル*
作成・更新日 / Version	2018.6.23 / Ver1.0*	

- 2) ACコンセントはつながず(電源)ONにてシリンジポンプを立ち上げ、シリンジセット 20ml 表示であることを確認する。
- 3) 遊びの部分をなくすため、早送りを押し、目盛り 10mLに合わせる。
- 4) 流量を「60mL/h」に設定する。
- 5) 「開始」を押し、同時にストップウォッチをスタートさせ 5 分間を測定する。
- 6) 5 分後(停止/消音)を押し、停止させる。シリンジの目盛りを目視にて確認。5ml±5%以内なら OK。誤差範囲外の場合は再度点検を行う。
※ 再度点検で誤差範囲外の場合は定期点検を行う。
- 7) 定期点検方法は定期点検マニュアル参照。
※ 定期点検で NG の場合は修理要。

6.1.4 輸液閉塞圧点検

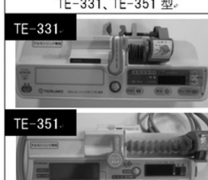

TE-331、TE-351 型	SS 型
	

図 3. 改善したマニュアル (シリンジポンプ)

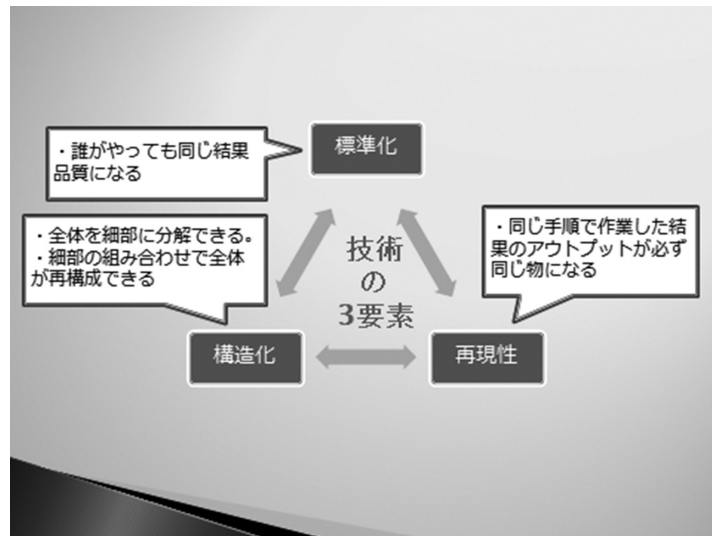


図 4. 技術の 3 要素

その結果、書式などは高評価だった。しかしマニュアル内容は改善すべき点が見られた。また「目次を作成したことにより見たい項目を探しやすくなった。以前マニュアルの方が慣れていて使用しやすい」との意見もあった。

4. 考 察

新マニュアルの書式をISOに準じ、またワード方式に変更することによって、見やすく各項目も検索しやすくなった。これにより多少の慣れは必要になってくるが作業時間の短縮に繋がると考えられる。また作成者以外の目で、複数人で評価することによって改善点が多く見られた。以前はすべての意見を確認し改善ということは行えていなかったが、今回の新マニュアルは各々のスタッフが適時改訂・更新を行い、それがどの部分でいつ変更したかを記録できるようになっている。常に他スタッフの新しい意見・機器自体のアップデートや部分的更新時にも対応できている。またマニュアル自体が間違えた内容で記載されていた場合、他スタッフが発見しその場で改訂することも容易になった。これらのことは作業品質、マニュアルの安全性・作業の効率性などの向上に期待できる。またどうしても行き詰まった場合、以前なら該当機器のメーカーのコールセンターに問い合わせを行い解決していた。しかし、時間が掛かり同じ問い合わせを何度もするという無駄なこともしていた。こちらの問題も更新記録が残るので解決できる。

ただし、マニュアル作成にもテクニック・スキルが必要になってくる。目標化してスキル

アップに臨む必要がある。今回は手術室において臨床工学技士が機器点検業務を行うためのマニュアル作成について述べたが、今後広く部署内外でマニュアルに関するコンサルテーションができるように努力していかなければならない。

5. 結 語

マニュアルを作成し直し統一されたことにより作業手順の標準化ができた。誰が作業を行っても同じ結果・品質を維持されることが期待される。図4のようにこの標準化と共に再現性、構造化が確立され技術の3要素がそろっていくことにより業務の効率・業務内容の向上に繋がっていく。

また業務効率を維持するために策定見直しは、それを繰り返すことにより技術の強化・革新に繋がる。マニュアルの改善は業務省略化・労務負担軽減に有用性があると言える。

マニュアル作成に必要なものは、「つくる、つたえる」である。今後まだ残っている以前マニュアルをすべて改善しマニュアルの書式を統一する必要がある。そのためにわれわれ臨床工学技士もテクニック・スキルを日々磨き、業務改善を行っていかなければならない。

文 献

- 1) 日本医療機器関係団体協議会：対訳ISO13485: 2003 医療機器における品質マネジメントシステムの国際規格。東京：日本規格協会；2003.