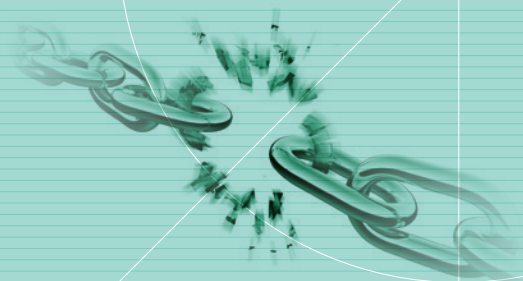




EVIDENCE for Life
GC IMPLANT



安全なインプラント・確実なインプラント治療
すべてはヒューマンファクターの理解からはじまります。



GC IMPLANT

HUMAN FACTOR



医療の リスクマネジメントは ヒューマンファクターの 理解から

ヒューマンファクターとヒューマンエラー

かつて、安全は自己責任で担保するというのが安全衛生上の基本でした。しかし、人は人であるがゆえにヒューマンエラーをなくすことはできません。そこで、1940年代から欧米諸国で提唱されてきた学問領域がヒューマンファクターです。

ヒューマンファクターとは、人間や組織・機械・設備等で構成されるシステムを、安全かつ経済的に運用するための人的要因を指すものです。とくに航空宇宙産業や原子力プラントなど、一つのヒューマンエラーが致命的なミスにつながる分野からヒューマンファクター領域の研究が進み、安全・確実を担保するシステムとして研究されてきました。

医療におけるヒューマンエラー

医療界でも、院内感染の多くはヒューマンエラーによるものだということから、医療施設においてヒューマンファクターへの取り組みがはじまっています。ところが歯科医療では、小規模施設中心ということもありヒューマンファクターに対する対応がまだまだ不十分です。

近年、歯科でも高度先進医療の発展により多くの施設で骨再生やインプラント治療が行われています。高度先進医療の普及という面では喜ばしいことですが、これからはより安全に確実に医療に取り組む姿勢が大切です。そのためにも、歯科医療でのヒューマンファクターもこれからの大きな課題です。



ヒューマンファクターへの本格的な取り組みは 1977年に起こった 史上最大の航空機事故からはじまった



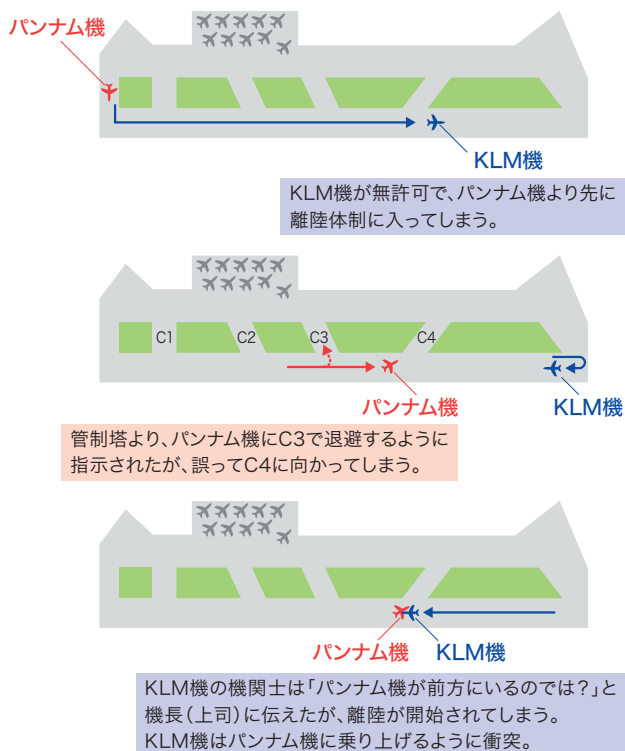
ヒューマンファクターは人の命にかかわる業界においてさまざまな研究が行われてきました。なかでも、航空業界は1977年3月27日に発生した航空機事故原因をヒューマンエラーに焦点を当て、安全管理方式の研究を本格化させました。

その事故とは、スペイン領カナリア諸島のロス・ロデオス空港で起きたもので、パンアメリカン航空とKLMオランダ航空のジャンボ旅客機どうしが衝突し、583人が犠牲となったものです。事故当時、空港は濃霧により管制塔からの視認ができなかったこと、老朽化した空港設備、無線交信に頼った両機と管制官の思い込みが重なったことで事故は発生しました。

原因のひとつとして、KLM機の機関士が「パンナム機はまだ滑走路内にいるかもしれない」という疑いを持ちつつも、上司である機長の「滑走路にはいない」という思い込みに対して、訂正を主張できなかったと伝えられています。人間として避けられない“思い込み”“錯覚”“勘違い”などに加え、過剰な自信、環境やスタッフのストレスなどの、いわゆるヒューマンファクターが重なり史上最悪の航空機事故が発生したのです。

航空機などハードウェアの技術は年々進歩しています。ときに技術の進歩とともに安全性も向上していると認識してしまいがちですが、けっしてそうではありません。技術を駆使し使いこなすのは人間なのです。このことは歯科医療においても同じです。ことにインプラント治療のような高度先進医療では、ひとつの思い込みや錯覚が医療事故につながらないとは限りません。ヒューマンエラーは必ず起きるものと理解しておくべきなのです。私たち歯科器材メーカーも医療従事者も、ヒューマンファクターをしっかりと受けとめてエラーを少しでも制御できるように取り組むことが大切です。

ロス・ロデオス空港で発生した ジャンボ機同士の衝突事故



航空機事故の主要因と割合 (1995~2004)

主要因	事故件数 計	割合(%)					
		10	20	30	40	50	60
乗務員	75	56%					
機体	23	17%					
天候	17	13%					
その他	8	6%					
整備	5	4%					
空港(管制塔など)	5	4%					
事故原因が 特定された数	133	※サボタージュ、軍関係の事故は含まれない。					
事故原因が 特定されていない数	44						
計	177						

出典)Boeing Co. :Statistical Summary of Commercial Jet Aircraft Accidents 1995-2004, 2005

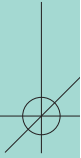
近隣空港が閉鎖され待機している旅客機で過度の混雑状態。濃霧で管制塔から滑走路を視認できず、KLM機が「管制承認」を「離陸許可」と誤認して滑走開始して史上最悪の航空機事故が発生。

1995年から2004年までに発生した原因が解明された航空機事故原因の56%が搭乗員のヒューマンファクターに起因する。機体トラブルは17%、天候によるものは13%だった。



GC IMPLANT

Franck RENOUARD



Franck RENOUARD

ヨーロッパ・インプラント学会 (EAO) 元会長で、インプラント療法の世界的権威。パリ第5大学口腔顔面外科コンサルタント。パリでクリニックを開業。

インプラント治療の世界的権威であるフランク・レノア先生。

先生はインプラント治療をより確実に先行予知性を高めるためにもヒューマンファクターから生まれるヒューマンエラーを最小限にする取り組みが大切だと語られる。そのフランク・レノア先生にヒューマンファクターについての考え方を聞きました。

フランク・レノア先生が 提唱する歯科医療での ヒューマンファクターの取り組み

先生は、なぜヒューマンファクターに大いなる関心を持たれたのですか？

F.RENOUARD：20年前に私が起こした事故がきっかけです。当時、私は歯科医師であるとともにヘリコプターの操縦士でもありました。そして墜落事故を起こしてしまったのです。その事故は私の人生で大きな出来事でした。このことが過失とエラーについて考えるきっかけになりました。

私は基本的な操縦ミスをしたにもかかわらず、航空関係者の誰もが私を批判することはありませんでした。また、多くのパイロットたちはこの事故について専門的な見解を投じただけでした。航空業界の事故調査は、原因となるヒューマンエラーに焦点を当て、個人を責めることはしないということに私は大変驚かされました。このことがきっかけとなり、インプラント治療についてのエラーに対する姿勢と大きな違いを感じたのです。

ヒューマンファクターがどのようにエラーへのアプローチにつながるのですか？

F.RENOUARD：航空業界の研究によると、事故につながるエラーの約80%は技術的要因ではなく、多くは、環境、スタッフ、マニュアル、さらにオペレーターたちの精神生理学的要因だと報告されています。ストレス、疲労、モチベーションの欠如、過度の自信、過重労働といった個人的な要因がエラーを引き起こすものと報告されています。航空業界では、事故防止のためにヒューマンファクターに着目して以来、信じられないほどの改善がみられています。

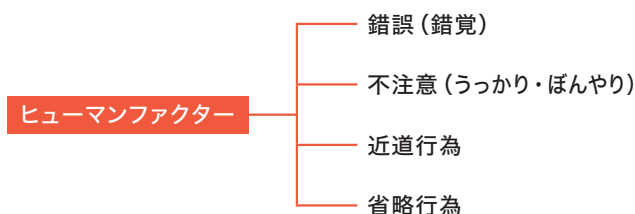
ところが、歯科医学の世界では、これまでにヒューマンファクターについて誰も話題にしませんでした。とくにインプラント治療では、完璧だけが受け入れられ、過失やエラーが語られることは極めて少なかったのです。

歯科医療とヒューマンファクターはどのような関連があるのですか？

F.RENOUARD：たとえば、院内感染の約50%がヒューマンファクターで起きています。それでも、人々は技術的な問題だけに焦点を当て続けています。インプラント治療でも、これまで40年来、インプラント体の形状、表面性状、接続方法などに研究が集中し、現在では世界最高のインプラント体を私たちは使用できるのですが、事故率は減っていません。

つまり、手術に十分な準備ができていなかったり、高い精神的ストレスを感じているなどとすると、インプラント相互の間隔が狭くなり、隣接歯の歯根に触れるような可能性があるという認識が薄かったのです。そして、これらのエラーはその医療行為に直接結びつきます。ヒューマンファクターの視点からエラーを把握することは複雑ですが、それはインプラント治療をより安全なものにする道筋を示すのです。

Human Factors = 人間の行動特性



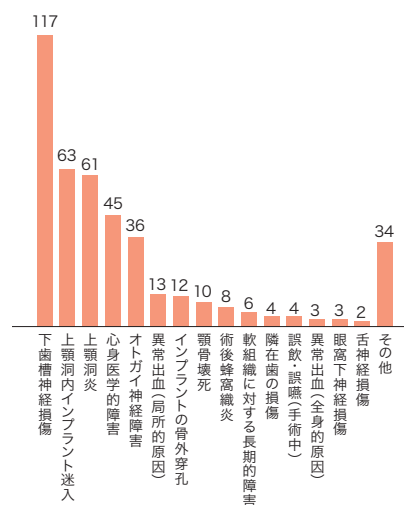
ヒューマンファクターを引き起こす負の要因

思い込み、自信過剰、知識不足、モチベーションの低下、疲労、プレッシャー、体調不良、コミュニケーション不足、ストレス、焦り、環境不良、など

エラーを起こさないために私たちは何をすべきですか？

F.RENOUARD：航空業界では、パイロットは1回のフライトで2〜3回のエラーをし、キャリア全体で1万回のエラーを起こすと報告されています。しかし、大半のエラーは飛行に影響を及ぼすものではありません。エラーを起こすことが事前に想定され、その対策がなされているからです。想定されるエラーは、航空機の設計やマニュアルの記述、さらにはスタッフの人間関係にまで及んでいます。航空業界では、すべての事故は詳細に調査され、そこから結論が引き出されて改善されます。

一方、歯学界ではエラーを隠す傾向がみられます。失敗しても口を閉ざしてしまうのです。しかし、エラーの原因を隠しては、また同じ事故が起きてしまいます。エラーをした時にその原因を正確に報告することで、マニュアルの欠陥や危機への対処法を見つけることができるのです。そしてそのことが経験の浅い医師たちにも大きな利益を供与することになるのです。



先生は歯科医師たちにどのようなアドバイスをされますか？

F.RENOUARD：私たちがエラーを共有できれば、起こりうることを本質的に変えられると思います。ノーベル物理学賞を授賞したニールス・ボーア (Niels Bohr) 氏は、**エキスパートを「限定された分野で可能な限りのエラーを犯した人」と定義しています。エラーを共有し分析することは、将来的に時間の節約にもなります。**

私たちは、「恥ずべきエラーを隠す態度」から「あなたのエラーは興味深い。それを共有できたことに感謝する態度」に移行しないといけません。このアプローチは医学の世界では新しいもので、大学などの教育現場でも採用されるべきでしょう。

インプラント手術関連の

重篤な医療トラブル発生件数 (2009~2011)

日本顎顔面インプラント学会が、2009年1月より2011年12月末までの3年間について、同学会の認定施設(79施設)にアンケート調査。重篤な医療トラブルは421件発生し神経損傷は合計158件で全体の37.5%。原因はドリリングに起因していることが多く、術前に適切な診断、治療計画がなされていればトラブル数を減少できたかもしれない。

(出所)日本顎顔面インプラント学会誌、第11巻第1号 2012年4月25日 p32

とても興味深いのですが、

歯科医療に携わる人々の日常とどのように関係するのでしょうか？

F.RENOUARD：大切なことは、ヒューマンファクターの考え方は診療所の収益に直接結びつくものではないということです。治療を安全なものにする、日常的なエラーを減らすこと、そしてスタッフが最小限のストレスで快適に働けるようにすることが目的なのです。また、医療ミスによるコストが大きいことも知っておくべきです。人的エラーによる医療コストは、フランスでは年間7億ユーロ、アメリカでは年間170億ドルとされています。

最後になりますが、私が自著“THE SEARCH FOR THE WEAKEST LINK”で述べたように、医院における組織や仕事の規則を踏まえ、そして経済的な視点を持ってヒューマンファクターの考え方を導入していくべきです。なぜなら、診療所における「コストのかかる要因」あるいは「医療行為を赤字にさせてしまうエラーや障害」を管理できるからです。ヒューマンファクターの考え方である「脅威とエラーの管理」を運用することで、歯科診療所での仕事が最大限に穏やかに、そして効率的に流れることが可能になります。



Frank RENOUARD 先生と航空教官で人文科学の専門家でもある Jean-Gabriel CHARRIER による共著 “The search for the weakest link: an introduction to human factors”(2012)。2011年にフランスで出版され翌年英訳された。Frank RENOUARD 先生自身のエラーをヒューマンファクターに基づいて分析し、歯科医療をより安全にする新しい取り組みが提案されている。



GC IMPLANT

Heinrich's law



1つの重大事故の背景には 300件のヒヤリ・ハットが存在する ～「ハインリッヒの法則」～

ヒューマンファクターによるヒューマンエラーを詳しく研究し、分かりやすく説明したものがハインリッヒ (H. W. Heinrich) です。

1920年代、米国の損害保険会社で技術調査部門に勤務していたハインリッヒは、労働災害の発生を統計的に分析し、ひとつの法則を発表しました。それが「ハインリッヒの法則」です。1件の重大事故の背景には、29件の軽度な事故があり、さらに、その背後には事故には至らなかったが300件ものニアミスがあるというものです。歯科医療現場でよく言われる「ヒヤリ・ハット」は300件のニアミスを指すもので、ヒューマンファクター・人的要因により発生します。

医療界でのヒヤリ・ハットの定義には、①誤った医療行為が患者に実施される前に発見された事例、②医療行為により偶発事象は生じたが患者に影響のない事例、さらに、③誤った医療行為が実施され軽微な処置・治療を必要とした事例も最近では含まれています。歯科医療においてもヒヤリ・ハットは日常的に発生しています。それはチェアサイドに限らず、アポイントのミスなど診療以前のヒヤリ・ハットも含まれます。

また、歯科・医科の連携不備によるもの（患者さんの基礎疾患について共通認識を得ていないなど）も、新たなヒヤリ・ハット事例として増えています。



ハインリッヒが提唱した「ハインリッヒトライアングル」
1つの重大な事故の背景には29の軽微な事故が存在するし、さらにその背景には、300件もの“ヒヤリ・ハット”が潜む。

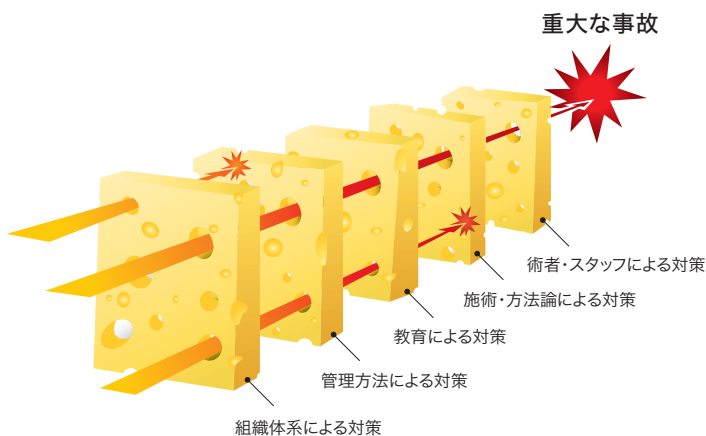


歯科医療の ヒヤリ・ハットを予防するために

歯科医療は口腔内という限られた範囲の手技によるもので、歯科医療従事者の多くは何らかのヒヤリ・ハットを経験されているでしょう。例えば、治療中のバーやリーマの破折、インレーの口腔内への落下、使用器具洗浄時の針刺し事故など、思い当たる事例が報告されています。さらに、患者さんと歯科医療従事者の治療に対する認識の違いもヒヤリ・ハットです。術者は抜歯の選択しかないと考えても、患者さんは何とか抜歯せずに保たせたい。両者の思いが強いほどその後に影響を及ぼす事例になってしまいます。

したがって、これらのヒヤリ・ハットの予防対策を常に考えておかなければならないでしょう。そのために大事なことは、ヒヤリ・ハットを自覚する感性と、ヒヤリ・ハットの経験を医療行為にかかわるすべてのスタッフと共有しておくことです。さらに、患者さんの安全を最優先に考え、患者さんのために行う医療なので患者さんの医療への参加も重要です。

ことにインプラント治療のような高度先進医療では、スタッフの共通認識と良好なコミュニケーション、施術空間の環境整備など、よりきめ細かな配慮が必要でしょう。



スイスチーズモデル

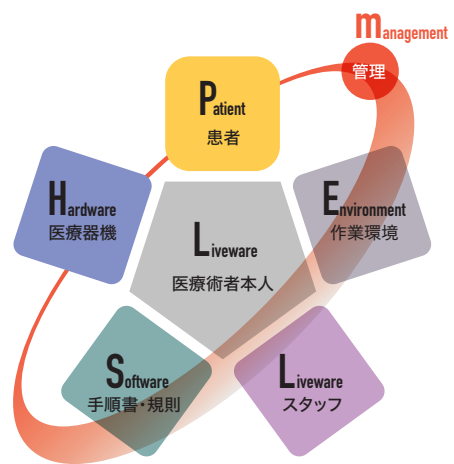
複数の対策を立てておくことで、どこかでミスが防御される。しかしそれらを通り抜けたとき重大な事故が発生する。1990年にリーズン (J.Reason) は、対策 (防護柵) を穴の開いたチーズにたとえて説明した。(The organizational model of accidents:the swiss cheese model of j. reaason 1990)

医療分野のリスクマネジメント P-m SHELLモデル

ヒヤリ・ハットを起こすヒューマンファクターを模式化したものに「P-m SHELLモデル」があります。

中央のL (Liveware) は医療術者本人です。それを囲むようにL (Liveware) は医療に関わる同僚・スタッフ、H (Hardware) は医療器機でありインプラント体など使用する製品。S (Software) は治療における手順書や規則、E (Environment) は診療室や手術室の作業環境、そしてP (Patient) は患者さんとの人間関係です。つまり、医療術者本人を中心に、スタッフ・製品・使い方・環境・患者さんとの関係が合致したチーム医療を、m (management) の管理 (マネジメント) することが重要だということです。

術者本人のLを中心に配置される各要素の接点が凸凹して合致していない部分が多くなると、そこにヒューマンエラーが発生しやすくなります。したがって、各要素との良好な関係を築くために不具合のある箇所は改善していく姿勢が重要になります。



医療用 P-m SHELL モデル

ヒューマンファクター工学における「SHEL」「m-SHEL」をもとに Patient (患者) を加えた医療現場における事例分析モデル。術者を中心に各要素ごとに問題点を抽出し改善することでリスクを減らしていく。(河野龍太郎：医療におけるヒューマンエラー——なぜ間違える どう防ぐ、医学書院、2004、p.61-87.)



GC IMPLANT

Risk Management



インプラント療法における ヒューマンファクターへの取り組み

「ブローネマルク・オッセオインテグレーション・センター」で歯科医師として研鑽を積まれる平塚智裕先生。フランク・レノア先生の講習会にも参加され、歯科医療の現場ではヒューマンファクターへの取り組みがきわめて重要だと語られる。



ブローネマルク・
オッセオインテグレーション・センター

平塚智裕

平塚智裕 (歯科医師)

2004年昭和大学卒業。その後、東京医科歯科大学にて高齢者歯科学分野を専攻。2009年よりブローネマルク・オッセオインテグレーション・センターに勤務し、小宮山彌太郎先生のもとで診療を行っている。

インプラント療法における社会問題

当施設に勤務してから、インプラント治療に従事する機会が増え、治療結果に満足された多くの患者の笑顔を見て、インプラント治療がQOLの向上に寄与していることを実感しております。

近年、歯科インプラントに関わるトラブルにおいて、国民生活センターに寄せられる相談件数の増加や、マスメディアからのネガティブな話題が続いております。現に、他の施設で行われた治療で問題を抱えた患者が少なからずいらっしゃいます。なぜなのでしょう。

これには、ヒューマンファクターによるものが多く存在すると考えられます。

日本におけるインプラント治療は1983年から始まり、歯科医師免許があれば誰でもインプラント治療を行う権利があります。しかしその反面、治療の本質や医療に対する姿勢を習得しないままに、普及してしまったのかもしれませんが。かつて、ブローネマルク先生は、「手指の関節、あるいは股関節の置換術にすべての医師が手を染めますか?しないでしょ。なのに、どうして歯科インプラントでは生物学的な配慮が尊重されないままに、臨床応用されているのでしょうか。」と疑問を投げかけています。

インプラント治療は外科処置を伴います。従来の歯科における外科処置の多くは、抜歯のように、生体にとって好ましくないものを除去することを目的とした療法です。しかし、インプラント治療は生体内に生体組織以外のものを残す治療なので、これまでの歯科治療とは概念が異なります。したがって、従来と同じ考えで行ったならば、問題を引き起こしてしまう可能性があるという認識が必要です。

感情を持った患者に向き合う姿勢

インプラント治療は臨床応用から半世紀が経過し、適切に行ったならば、10年・20年・30年と長く患者のQOLを満たすことができる治療法です。その反面、安易な取り組みによる治療は、長く患者を苦しめることにもなります。インプラント治療による本当の恩恵を享受するためには、過去に行われた研究や、先達の知恵や経験、または失敗から多くを学ぶ必要があります。それにより、起こりうる問題を繰り返すことなく、最小限にできると考えます。

また、術者が良い治療をしたと思っていても、患者の満足を得られなければ、その治療は成功したとは言えません。医療は患者の人生に沿ったものであるべきです。

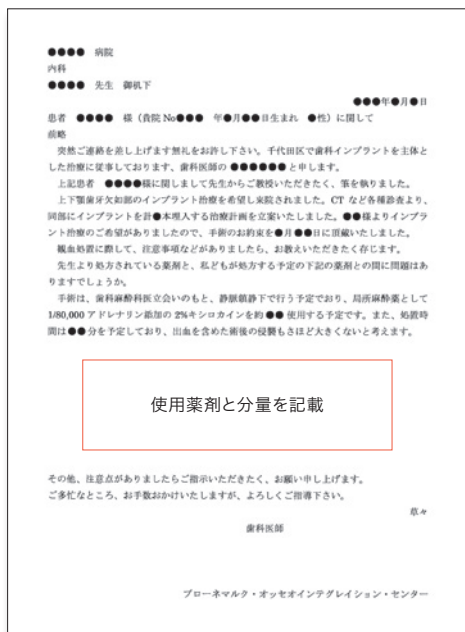
誰も歳をとり、生体も変化をし続けます。そして、それぞれの人生があり、年齢・職業・身体状況・習慣・信条・文化も異なります。医療従事者は慢心せずに患者の気持ちに耳を傾ける姿勢が求められます。

インプラントは急ぐ治療ではありません

最近では、初めからインプラント治療を希望される患者も増えております。しかし、患



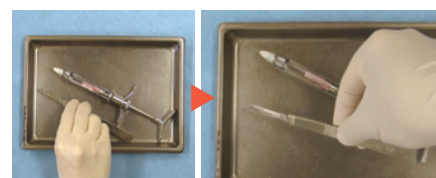
「ブローネマルク・オッセオインテグレイション・センター」において実施されるヒューマンファクターへの取り組み



インプラントのような外科手術では医科との連携が欠かせない。全身状態や使用薬剤について医科の主治医に確認する。



小さな器具や部品を扱う際は、口腔内にガーゼを置き、それらが落下した際の誤飲を防止する。



針刺し事故防止を目的として、鋭利な器具等は「中間受け渡しゾーン」を設けて受け渡される。

者にとって必ずしもインプラントが第一選択とは限りません。治療に関する起こりうる可能性や、メリット、デメリットを充分にお伝えし、患者に考える時間を与えるべきです。

我々の施設では、説明後は、一度ご帰宅いただき、再度考えていただくようにしています。そして、ご理解された後に、治療を進めていくようにしております。小宮山先生も「インプラントは急ぐ治療ではない」と常々語られます。

つねに“なぜ”と問いかける

前述した姿勢がヒューマンファクターからなる問題を抑制するための基礎となる部分と考えます。

それでも、何事においてもミスはつきものです。そのミスがなぜ起きたのか、または起こる可能性があるか、つねに「なぜ?」と問いかける、それに対処する方法を積み上げることが科学です。

インプラント治療においても重大な問題発生回避に努めなければなりません。それには、人間というものにはミスをするものだという認識と、それを最小限に抑えるシステムをつくることによって、大きな問題に発展しないように心がけます。

スタッフ全員が共通認識を得たうえで手術

当施設では、初診から手術、最終上部構造装着、そしてメンテナンス期に至るまで、各段階でクリニック内での情報共有と確認を徹底しております。

初診では、全身状態を問診でも把握しますが、かかりつけの医科の先生へ書面で細かく伺うようにしております。過信することなく、全身を管理している専門の先生にご指示をいただき連携することで、術中のリスクを下げるすることができます。

手術前には幾度もスタッフ間でミーティングをします。準備

を万全にして、全員が共通認識を得たうえで手術に臨みます。全身疾患など注意事項がある場合には、そのことを全員が把握できるよう、よく見える場所に注意書きを掲示します。

手術中は、器具や薬剤の置く位置を常に定めていて、間違いのないように配慮し、使用する際には、器具または薬剤の名前を必ず声を出して使用しております。鋭利な器具においては、針刺し事故防止のために、中間位置に器具受け渡し用のトレーを設けており、そこを経由して、声かけを行いながら受け渡すようにして安全を確保します。

人間は間違える生き物

しかし、万全の準備・配慮をしてもトラブルが起きることはあります。大切なのは、起こったとしても最小限であること、そして再発を起こさないことです。もし何か生じたときには、瞬時にスタッフ全員に伝えます。その後、スタッフ全員でトラブル防止策を話し合い、すべての情報を全員で共有します。

メンテナンス期に入っても、患者の情報を詳しくカルテに記載しているため、誰が見ても状況が分かるようにしています。

現在、様々な企業による、多くの種類のインプラントシステムが存在します。インプラント構造体は人工物ですので完璧なものなどありません。そこで、一番大切な周囲組織やオッセオインテグレーションを示しているインプラント体に配慮を置いた、フェイルセーフ機構がなされたシステムや構造のものを選択しております。

大事なことは、人間は間違える生き物だと認識することです。その間違いを最小限に留め、再発をさせないようにすることが、インプラント療法をより確実に素晴らしい治療として提供することにつながります。これには、医療チーム全員でヒューマンファクターに取り組む姿勢が鍵となります。



GC IMPLANT

GC IMPLANT
Quality Control

臨床家の皆様がストレスなく 安心してご使用いただける 製品開発と品質マネジメントシステム

製品を安全にご使用いただくために、ジーシーではすべての製造工程にわたり術者やスタッフがミスしにくいこと、使いやすいことを常に念頭において製品開発に取り組んでおります。

開発部門

あらゆる意見・発想のなかから製品化を追求

開発部門は東京・板橋の「GC R&D Center」に拠点が置かれ、各部門の自由な意見を活性化させるコミュニケーション・ループの理念に基づいて製品開発が行われます。そのなかで、研究員みずからが臨床家のもとに伺い、開発品に関するヒア

リングを重ね、臨床現場での最適な製品を追求していきます。

インプラント開発においては、その表面性状を担保するために研究と製造が一体となり、つねに安全で確実な製造方法が確立されるまで徹底した改善を重ねてきました。さらに、先生方が処置に必要な各種器具類もユーザーの使いやすさを第一に製品開発に取り組んでいます。

製造部門

妥協せず絶対品質を実現する生産管理

2008年4月に操業開始した高度管理医療機器の製造に特化した富士小山第4工場インプラントは製造されます。工場内はインプラント表面のコンタミネーションの抑制や滅菌バリデーション (ISO11137) の厳しい基準 (1/1,000,000) に従い、無菌性を担保できる作業環境が構築されています。

量産品は機械化の時代に、ジーシーのインプラント製造では各行程で熟練者による手作業も加わります。とくに、重要な表面処理工程や洗浄工程などは機械任せにせず人が確認し、すべての作業工程で記録をとり絶対的に安全なものだけが製品になるように担保しています。製造工程ごとに作業行動のエビデンスをとり、そのすべてが製品のトレーサビリティとなり製造から36年間製品情報は保管されます。

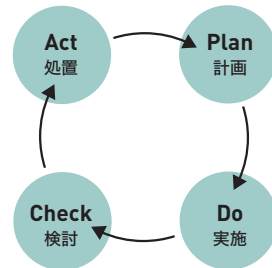


ひとつの不良品も市場に出さない徹底管理

製造部門では、作業上でヒューマンファクターの異常が見える「5S (整理・整頓・清掃・清潔・躰) 活動」を徹底しています。さらに、作業中に不具合が生じたら「5ゲン主義」(現場・現実・現物・原理・原則) に基づいて製品製造の源流段階から真の原因を追究し、速やかに今後のトラブル防止策を講じます。

私たちジーシーは、すべての製品が治療を受ける人・治療をする人にとって安全・安心であることを何よりも第一に考えています。そのために、製造部門だけでなく、開発部門、営業部門すべてを含めてコンセンサスを取得するためのミーティングを定期的に開催し、PDCA サイクルでの検討を重ね、つねに臨床現場に「安心・安全」で確実な製品を供給できるように、フェールセーフ・フルプルーフの改善に取り組んでいます。

設計	生産試作 量産試作	試作段階で問題はなかった?
購買	検査	原料製造元や保管に問題はなかった?
製造	検査	一つ一つの工程で問題はなかった?
包装	検査	包装時に問題はなかった?
お客様	検査	トラブル発生



PDCAサイクル

先生方の術式ニーズにあった製品か、品質・コスト・デリバリーは担保されているのか、社内の部門を超えて、つねに定例の高度CE (コンカレントエンジニアリング) 会議を開きPDCAサイクルを回して改善活動に取り組む。

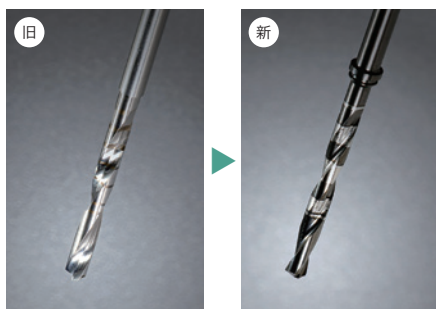
*コンカレントエンジニアリングは、製品開発プロセスを構成する複数の工程を同時に進め、各部門での情報共有や共同作業を行う開発手法。

5ゲン主義に基づく問題点抽出のフロー

製造上でトラブルが発生したら、5ゲン主義に基づき問題発生の原因を徹底追求し速やかに防止策を講じる。そのトラブル防止策は他の製造工程でも活かせるように全部署に水平展開される。

ヒューマンエラー回避のためのジーシーの取り組み例

安全で確実なインプラント治療のために、ジーシーでは製品製造からマニュアルまで常に見直し、ヒューマンエラーを回避するように製品開発に取り組んでいます。その一例をご紹介します。



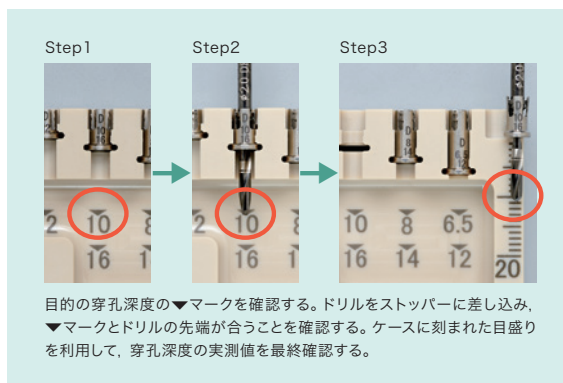
ドリル目盛りの改良

ライトの光反射による視認性の悪さが改善されているだけでなく、幅広の目盛りにして目盛り本数自体を減らすことで数え間違いによるドリリングミスの防止にも配慮されている。



製品の包装に締結トルク値を記載

製品個々に同封される添付文書に所定の使用方法や注意事項などが記されているが、重要な締結トルク値については、包装の天面に直接記して処置時の目視の確認を行いやすくした。



「ドリルストッパーキット」の開発

ストッパー自体がドリリングミス防止のためのツールであるとともに、その前段階で発生し得るストッパーの誤装着についても配慮されている。また、穿孔深度の実測値を確認するためのスケールが付与されており、ダブルチェックも可能な仕様となっている。

品質保証部門

「たった一つの製品がジーシーのすべて」という使命

患者さん・先生方に提供させていただく製品は、ご使用いただく皆様にとっては唯一無二の製品で、そのひとつの製品が絶対評価となります。それだけに、一つの不良やミスも許さ

れず、つねに安心してご使用いただける製品の供給こそジーシーの使命だと心掛けております。そのために、原材料の供給元から納品前検査を義務づけ、納品時の受け入れ検査、製品完成時点での最終品質検査を徹底して、つねに品質向上活動に取り組んでいます。

営業部門

ユーザーの声を活かして製品をバージョンアップ

どんなに完成された製品でも、臨床現場で戸惑いや疑問が生じたらヒューマンエラーに結びついてしまいます。そのようなことが起きないように、営業部門ではユーザーの立場に立った情報提供やご意見の収集に努めています。

営業スタッフは、どんなに些細な不具合も貴重な情報として

共有し、関係各部署にフィードバックしてPDCAサイクルの中で改善を進めます。たとえば、最新のカatalogにおいては似たような製品が存在するため、誤ったご注文・受注を回避するような説明を加えております。

また、ジーシーではインプラント製品を安心してご使用いただけるように、臨床家の皆様に製造現場を直接見ていただく工場見学を常時受け付けております。



株式会社 ジーシー

東京都文京区本郷3丁目2番14号

DIC (デンタルインフォメーションセンター)

お客様窓口 ☎ 0120-416480

受付時間9:00a.m.~5:00p.m. (土曜日、日曜日、祝日を除く)

<http://www.gcdental.co.jp>

支店

●東京(03)3813-5751 ●大阪(06)4790-7333

営業所

●北海道(011)729-2130 ●名古屋(052)757-5722

●東北(022)207-3370 ●九州(092)441-1286