

SOP を守らせるにはどうしたら良いか？

セミナーでこの質問を時々いただきます。SOP 遵守に苦勞されているのでしょう。「SOP を守らせる」とタイトルに書いていて恐縮なのですが、私は「守らせる」が大嫌いです。私の考えは「SOP は守らせるものではなく、守りたいもの」です。180 度視点が逆です。コペルニクスの地動説のようなものです。

現場では 5S の重要性がよく言われます。また効率化の視点でも 5S が必須です。赤字の工場立て直しに、先ずは 5S からスタートしています。そして 3 ムダを排除していきます。そのベースが現場の一人ひとりが自ら考え、自ら行動できるかです。つまり、5S をやらされているのではなく、5S がとても大切だと思って、一人ひとりが日々実践しているかです。

私の 5S は躰⇒精神です。

『夜と霧』の著者ヴィクトール・フランクルが始めた”ロゴセラピー”をフランクルが自らナチスの強制収容所で実践しました。フランクルは”精神”の重要性を言っています。

精神

↓ ↓

心 ⇔ 身体

精神が心と身体をコントロールしていると考えます。そして心と身体は病気になりますが、精神は病気にならないと考えます。もちろん、この精神は”良心”に基づいていないとサタンが忍び込んできます。

つまり、SOP を自ら守って、よい医薬品を苦しんでいる患者様に届けたいとの精神（気持ち/意思/決意）を持っているかがキーになります。

ではどうしたら SOP を守りたいと思うかです。答えはシンプルです。人は自分が創ったルールは守るのです。他人が作ったルールは守るのが難しいです。ですので、その SOP を実践する人が SOP を創ることです。時間がかかる/能力がないと思われる幹部がいれば、それは大きな勘違いです。勘違いというより”無知”と言っても言い過ぎではないです。もしまだその力が不足しているなら、”急がば回れ”で支援すればよいだけです。

人は自分の創ったルールは守りやすい例を紹介します。

『督促 OL 修行日記』 榎本まみ著より 注1)

新卒で信販会社に入社し支払い延滞顧客への督促を行うコールセンターに配属される。多重債務者や支払い困難顧客から怒鳴られながらお金を回収する日々の中、心を病んで次々と辞めていく同僚を見て一念発起、気弱でヘタレな性格でも言い負かさねずに回収できる独自のメソッドを開発。

朝から晩まで、怒鳴られ、脅され、謝る毎日。洗濯の時間もなくて紙パンツ生活。入社半年で 10 キロ減・・・。こんなストレスフルな仕事でも、ちょっとしたコツで出口は見つか

ったのです。

1) こちらから支払期限をお願いするよりも、相手に支払うことができる日を言って貰う。そうすると守る確率が高くなる。

⇒人が作ったルールは「問題ある」など守らなくても良いような言い訳を考えだして、守らない自分を正当化しがちですが、自分が作ったルールだと守らないと気分が悪いです。

2) 謝るだけでなく、“ありがとうございます”の言葉を2：1位の割合で混ぜると相手の気持ちよくなる。

⇒SOPを守ることを“あたり前”と思わないことです。“素晴らしい”ことと思ってSOPをきちんと守る人を評価する言葉を常にかけて続けることです。

3) 人の「恐怖心」「義務感」「罪悪感」に働きかける。

「恐怖心」なら、「このままだとカードが使えなくなってしまう、今後の生活に大きな支障を来します。

⇒SOP 違反、GMP 違反、承認書違反がどんな大変なことになるかを実際の事例で紹介し、“違反”というより“犯罪”行為だと認識することです。

「あなたは犯罪行為したいのですか？」

「犯罪行為して製造/検査した製品を愛する人に届けたいですか？」

そして、確信犯のSOP違反には断固として処分すると事前に明言してそれが起きれば注意。処罰が必要です。“泣いて馬鹿を斬る”を行うことです。

ミスが起きたら現場の人に考えてもらうことです。「どうすればミスを失くせるか？」を考えそして実践し、また考えることです。考えるとは皆で話し合い知恵を出すことを意味しています。

『事故がなくなる理由安全対策の落とし穴』芳賀 繁著より 注2)

ルール違反を起こしやすくなる要因

1) ルールを知らない

意図的違反ではないが、ルールを知らなければルールを破っているつもりはなくても、ルールを知っている人や取締りをしている人から違反を指摘される可能性がある。

⇒山口県の製造所が行政処分と改善命令を受けましたが、第三者委員会報告(概略版)に「SOPを読んだことがないので、SOPと違っていることすら知らなかった」とありました。

2) ルールを理解していない

なぜそうしなければならないか、なぜそうしてはいけないかを分かっていない場合に、ルールを甘く見て、違反のハードルを下げることもある。

⇒その作業の意味を理解しないととんでもないことを知らずに行ってしまいます。SOPの読み合わせが必須です。注3)

3) ルールに納得していない

ルールが厳しすぎる。あるいは不公平だと感じられると破られやすい。

⇒熊本県の製造所での製造販売承認書と実際の SOP との齟齬が見つかり、全ての製造所の一斉点検（承認書齟齬確認）を行ったところ、約 7 割に齟齬が見つかりました。守るのが難しい通知なのかもしれません。

4) みんなも守っていない

社員研修で習ったルール（指差し呼称）も職場の先輩・同僚がだれも実践していないなら一人で守るのは難しい。

⇒筆者が入社した時の研修で「会議は 5 分前集合」と教わりました。研修終わり配属先に行くと、組織長も含め多くの人が「5 分前集合」守っていませんでした。これでは絵に描いた餅状態です。

5) 守らなくても、注意を受けたり罰せられない

ルールに従うよう強力に働きかける手段として、違反者に対する注意や処罰がある。これらは残念ながら「お願い」より効果的で即効性があることを認めざるを得ない。

⇒意図しないうっかりミスと確信犯のルール違反（SOP 違反）は迷惑に分けることが必須です。うっかりミスは SHELL モデルなどで原因究明を行って対策をし続けるだけです。まさに CAPA がそれに該当します。一方、確信犯の SOP 違反は犯罪行為と位置付けてきつちと処分を行うことです。

自分たちで創ったルール（SOP）なら、そのルールをよく知っています。よく GMP 製造所で SOP 違反が起きますが、現場の人には「犯罪行為」との意識がありません。またその SOP 違反は先輩の前任者が編み出した「便利」と「楽な」方法なので、先輩の前任者の言うことを遵守しているのです。このような間違った品質文化が現場に根差している場合があります。これを変えていく必要があります。実際の具体的な事例を示して、理解を深めることです。かつ重要なことは、下記のことを QA 長、工場長、人事部長、社長がそのことを明確に発言し続けるとことです。

1) SOP 違反は犯罪行為である

2) 確信犯の SOP 違反は処分対象とする

3) 意図しないミスに対してはボーナスや人事の査定には決してしない

4) ミスは報告すると「あなたの責任は問わない」が報告ないと「あなたの責任を最後まで追及します」方針である。

5) 「品質文化」がよくないとすると、それは QA 長、工場長、人事部長、社長の考え方と行動に問題があると認識する。

一方、品質に直接かかわっている私たちは会社云々ではなく、SOP を守って、よい医薬品をお客様、患者さんに届けたいとの精神を持ち続けたいです。そのためには、自分の「質」を高める努力を続けたいものです。会社が仮に「品質」を後回しにしている、誇りをもって

医薬品の製造/検査/管理を行いたいです。筆者が自分に言い聞かせていたインド独立の父ガンジーの言葉を下記に紹介します。

「自分から誇りを投げ棄てない限り、誰もあなたから誇りを奪うことはできない」

”人が創る品質”

この言葉は子会社だったサンノーバ(株)にエーザイ(株)内藤社長が寄贈された石碑に刻まれた言葉です。品質を良くしたいなら先ずは自分の質を高めたいものです。質が不十分なために問題に気付かず、あるいは対応能力が足らず、会社を品質問題で危機に遇わせてしまったケースがあまりにも多いです。福井県の製造所では健康被害まで起こしてしまいました。とても残念なことであり、悲しいことです。もし、自分だったら防げたかを自問自答し、足りない知識があれば学びたいです。

注1)

『督促 OL 修行日記』 榎本まみ著

<http://inorinohinshitu.sakura.ne.jp/book82.html>

注2)

『事故がなくなる理由安全対策の落とし穴』 芳賀 繁著

<https://blog.goo.ne.jp/egaonoresipi/e/5663abde258f0f2da9ca89a240c67b03>

注3)

「ヒューマンエラーを減らす手っ取り早い方法と 5S の重要性」 じほう社メルマガ

<https://ptj.jiho.jp/article/132404>

以上