GMP教育における偽証/隠ぺい防止と逸脱・ヒューマンエラーを報告できる環境づくり

講座主旨；

　エラーには、①うっかりしたもの、②仕組みが悪いもの、③避けられないもの以外に、意図したルール違反が招くものがある。GMP実施していても、ルール違反と認識されずに行われている作業が多くある。これを無くすことが品質保証では重要になる。

また、最近大きな問題となってきているのもこの偽造/偽証行為の隠蔽である。そこには責任者の関与が大きく影響している。なぜ隠ぺいを図ろうとするのか、それを行うことがさらに大きな問題になることを理解することになる。そして、部下に隠ぺいを行わせないためにどうするか。それには風土づくり並びに逸脱・異常を報告してくれた場合のマネージメントの対応が大きく依存している。風土創りのためにどうすればよいかを多くの実際の事例を紹介しながら対策を紹介する

検索ワード

・ヒューマンエラー

・隠蔽

・品質トラブル

・GMP遵守

・風土醸成

1. エラーはどうして起きるか

１）人 ２）方法 ３）環境/設備 ４）マネイジメントエラーの考えと対応

1. 大事故から学ぶこと

1）トレーサビリティの不備＆知識不足が引き起こした食中毒

2）ルール無視を放置したことによる船建設中の大火災

3）人のミスと見えて実は背景にミスを引き起こしやすい背景があった飛行機ニアミス

4）SOPミスによるトンネル内火災事件と反省を次に生かす

5）知識不足とルール違反が引き起こした臨界事故

6）人に優しくしないことが引き起こした列車脱線事故

7）津波による原発事故の想定外と片付ける危険

8）設計段階でリスクをどれだけ低減するか

1. 医薬品製造の品質トラブル

1）ドリンク剤の使用期限と製造番号の捺印が逆になっている（製品苦情）

2）原薬の中に，ガラス異物が何個か見つかった（逸脱）

3）注射剤のバイアル瓶の個装箱への包装時に他社製品のフリップキャップが見つかっ

た（逸脱）

4）品質再評価の試験方法が，1/12個アウトにでている（新規試験方法設定）

5）他社製品の自社への販売移管時の品質評価（導入時の品質評価）

6）ドリンク剤（食品）の栄養成分表示ミスが見つかった（問い合わせ）

7）中国査察時に製造販売承認書に記載されていない原薬製造所で異物除去

（製造販売承認書からの逸脱）

8）処方成分でないものを製造工程で使用していることが判明

1. 偽造、隠ぺいの事例
2. 品質問題が経営に影響
3. 品質（偽造・隠ぺい）問題が経営に影響
4. ルール無視を放置したことによる船建設中の大火災
5. 知識不足とルール違反が引き起こした臨界事故
6. 津波による原発事故の想定外と片付ける危険
7. 医薬品産業での偽造、隠ぺいの事例
8. 内部報告での製品回収事例
9. 厚生労働省の改善命令より
10. 他産業の事例
11. 当局の偽証を防止する施策
12. 和歌山県の原薬業者の問題点
13. 無通告査察とその実際
14. 重大な品質問題が生じた時の実際のマネイジメント対応例

１）報告すると製品回収のリスク、報告しなければ製品回収はないとの狭間のジレンマ

1. 作業者が隠ぺいをした事例とその対応
2. 試験を実施しなかった
3. 意図的にSOPを遵守しない
4. なぜ作業者は報告しない/隠ぺいするのか
5. 隠蔽の意識がない行為
6. SOPに対する軽視
7. 風土の問題
8. マネージメントの問題
9. GMP（性悪説）を高めるための日本的品質保証（性善説）の運用
10. 3H（初めて、変更、久しぶり）-5H（犯罪、普段と違う追加）教育
11. 地雷（品質問題）を埋めない、先送りしない、自爆を恐れない
12. 地雷を埋める行為
13. 地雷が見つかった時のマネージメント
14. 評価はその品質問題を起こした人であり、その時対応した人でない
15. 風土づくりの事例（よい風土がトラブルを減らす）
16. 人が創る品質（製造に誇りを持つ）