

RA - Premium ~リスクアセスメント代行サービス~



□ 説明

2014年7月、日本のPIC/S加盟に伴い、対応への様々な取り組みが進められていることと思います。PIC/S GMPの要求事項に対応するためには、リスク&サイエンスベースで設備の評価を行うことが重要です。

今回ご提案させていただくリスクアセスメント代行サービス・プレミアム(以下、RA-P)は、従来のファシリティ部分に特化したリスクアセスメント(以下RA)のみではなく、安定性試験プロセス評価を追加し、お客様のプロセス改善にもお役に立ていただけるツールとなっています。

グローバル企業標準での評価方法を採用し、トレンドを交えたRAをご提案いたします。

□ サービス概要

現地にてアセスメントを実施し、潜在的・顕在的問題(リスク)の可視化とリスク低減対策を含む報告書の作成を行う。

【RA内容】

- ①安定性試験保存に特化したハード面(設備・機器)のRA
- ②安定性試験周辺も含んだプロセス面のRA

▶ 弊社RAの訴求点

- ①グローバル対応の必要性も感じておられるお客様向け
- ②PIC/S GMPに基くプロセス評価を採用
- ③グローバル団体であるPDAが採用しているRA分析手法(FMECA)を用いたRA評価方法を採用

認定を受けたアセッサーによるアセスメント風景

■ RA Check Sheet : Risk Control		Regulation (規制)	Answers (回答)	Grade (評価)
Classification (分類)	Function / Items (機能・項目)	EUGMP (EU/PIC/S GMP)	cGMP (FDA 21 CFR Part 210, 211)	Yes / Mostly Yes (Comments if any) / No / NA
1. 1	We use an effective quality management system for operations requiring the implementation of a quality assurance system.	Directive 2003/94/E C 序文	211.22	<input type="checkbox"/>
1. 1. 1	Procedures of CAPA and management review are in place.	-	-	<input type="checkbox"/>

10の大項目と、200以上の設問で構成されたアセスメントチェックシート

リスクコントロール策を含む報告書

(General Assessment / Radar Chart)
(総合アセスメント / レーダーチャート)

□ サービスの流れ



※⑦のアセスメントは弊社より事前にお渡しする、RA-P計画チェックシートに記入していただく方式になります。

□ アセスメントに基づく改善事例紹介

▶ 1. 安全対策への推奨(2012年1月推奨事項)

対応策: 検体転倒防止策の検討

該当拠点が地震発生確率の高い地域であることと、東日本大震災の状況を鑑み、安定性試験室内の保存棚固定強化及び棚用柵を追加し、検体落下防止対策を実施いただく。また、安定性試験庫内の棚板の隙間から検体が落下する可能性を考慮し、網棚からパンチング棚板に変更。落下による検体損傷を未然に防ぐ対応を実施いただく。

▶ 2. 災害発生時対応の事前検討推奨(2011年11月推奨事項)

対応策: 災害リスク管理規定、及び手順書の検討 ※DRP及びBCPも合わせて検討

災害リスク管理規定作成を推奨。
災害リスクの特定、事前準備、災害発生時対応、及び復旧手順等のSOP化の必要性を感じていただき、対応手順などを明確にしていただく。

▶ 3. 全社共通となるバリデーションプラン事前検討推奨(2011年11月推奨事項)

対応策: 品質保証部門が主体となり、VMP(バリデーションマスタープラン)を構築することの検討

各部門や部署が、それぞれ規制動向を取り入れ、それぞれの部門に基準が設けられていた。厚生労働省がPIC/S加盟を検討していたこともあり、EU GMPのガイドラインに明確に記述されている、それぞれの部門のバリデーション基準を束ねるBMP(バリデーションマスタープラン)を構築することを推奨した。

▶ 4. 災害発生時を想定したバリデーション事前検討推奨(2010年10月推奨事項)

対応策: 発生する災害を想定したバリデーション計画の検討

地震発生時の電源供給ストップ、断水時を想定したバリデーション内容を事前に検討し、逸脱の範囲把握や、緊急時の対応策に活用いただく。

▶ 5. 設備側ユーティリティ体制の強化検討を推奨(2010年10月推奨事項)

リスク低減対策として、「商用バックアップ電源の確保」「バックアップ給水タンクの確保」「機器・ユーティリティの耐震固定」を推奨。
リスク分散対策として「データの二重化」「検体自体の二重化」を推奨。