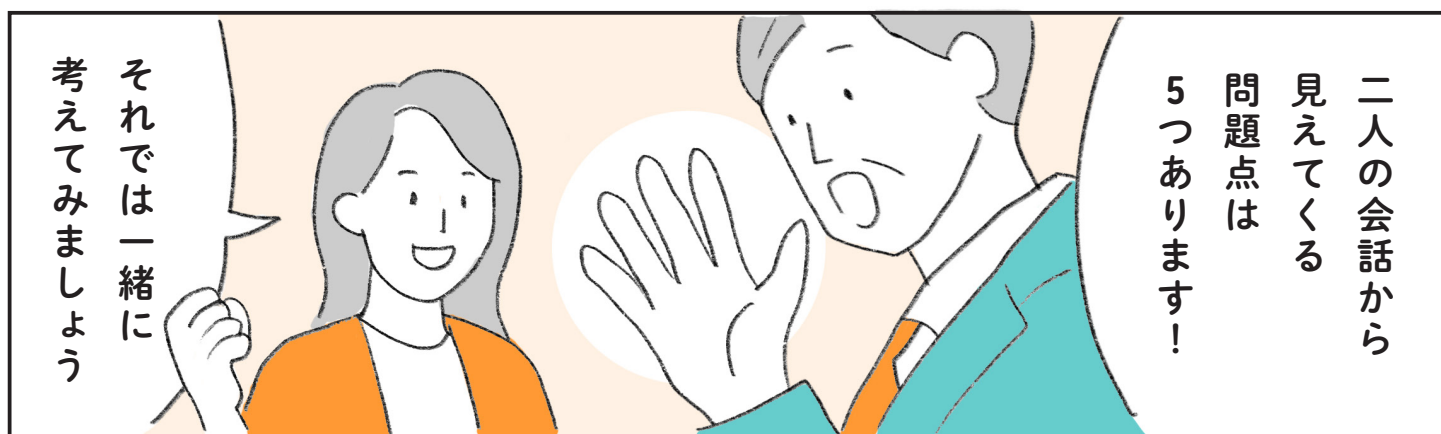
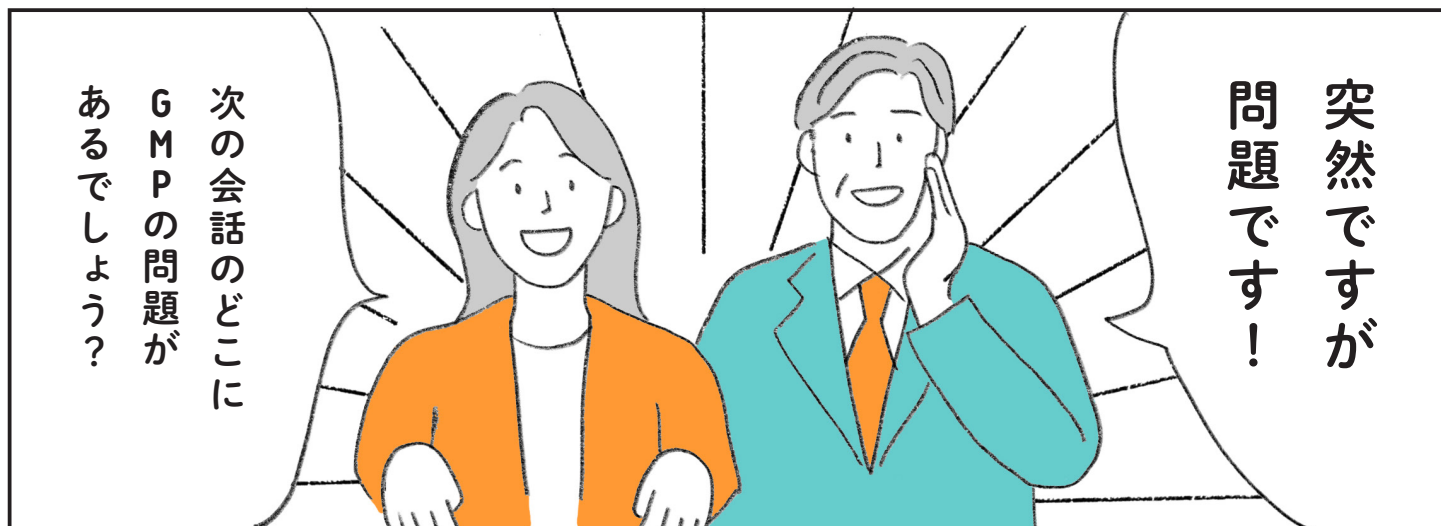


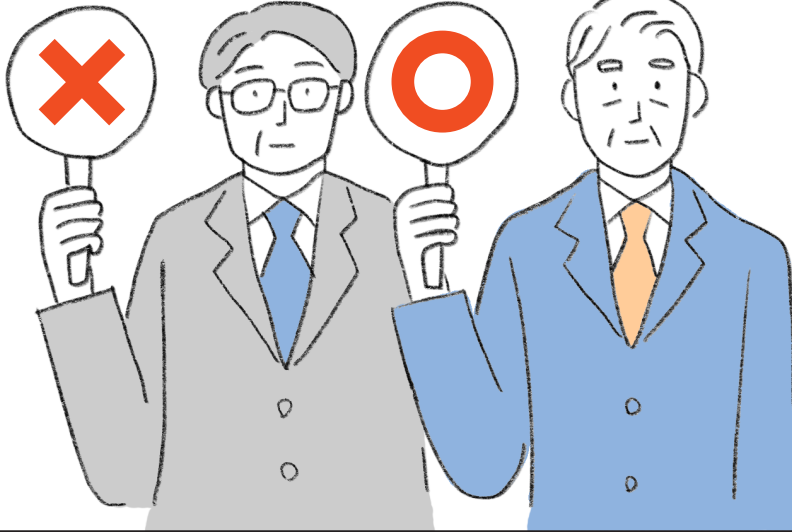


問題1 SOP違反。SOPは

通常、工場のQA長がサインをしています。QCの課長の判断でSOPの変更はできません。

QCの課長

QA長



試験者は課長の判断に従っていましたね

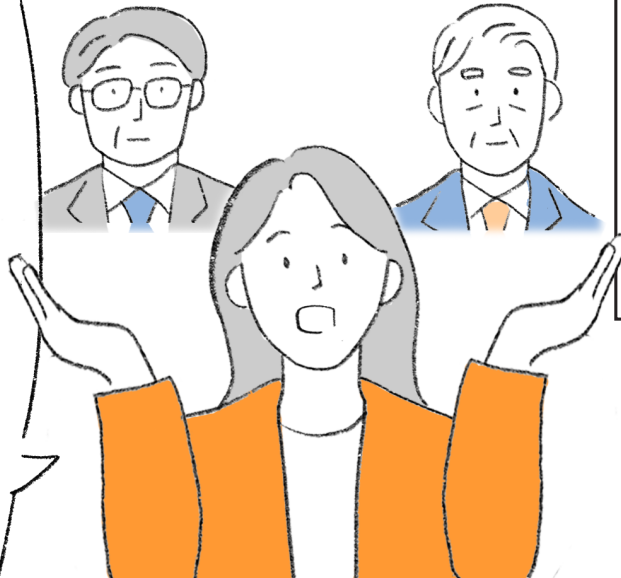


問題2 承認書違反。SOPは

承認書に基づいて作成されたもの。承認書違反もしていることになります。

QCの課長

QA長



こうなってしまった背景にはQA長が「承認書と異なる試験が行われていたことを把握していなかった」ことやQCの課長が「承認書違反を重大な問題だと認識していなかった」ことがあります

問題3 試験法の一部、変更

未申請。承認書に適合するカラムが生産では手に入らないとわかった時点で、承認書の一部変更申請をしなければならなかった。



承認書

申請する

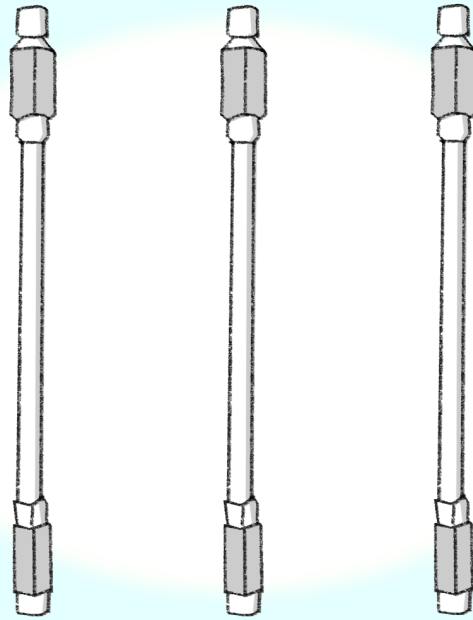
ここでも誤った選択が行われてしまったね



問題4

分析バリデーションの

不備。1本のカラムだけではなく他のカラムでも理論段数を確認するべきだった。



堅牢性、頑健性の
確認不備ですね



問題5

逸脱報告書の未提出。

SOP、承認書と違う方法で試験が行われていたなら、逸脱報告書を出さなければならぬ。



逸脱報告書は品質保証の
観点からも非常に
重要な文書なんだ



これまでの5つの問題点
あなたはわかりましたか？



もし、それ以外にも
問題点がありましたら
ご連絡いただければ
うれしいです