試験検査室のリスク分析と重点管理ポイント

～過剰管理／管理不足の防止～

１．試験室内作業のリスク事例と適切なレベルでの試験室管理のポイント

試験室に関係する実際のリスク事例を把握し、その問題点を理解し、対策を早めに講じるのが重要になる。そのリスクを感知するためには製品/試験に関する知識と統計/確率的に物事を見る必要がある。

　品質管理/品質保証に30年、品責として8年経験した視点から効率のより品質保証の要点を紹介する。

　事前にご質問いただければ、その回答も行います。

１．製品回収事例から見る試験室が関係している事例

１）最近の製品回収の状況

　２）安定性に問題があった事例

　３）試験室のGMP管理に問題があった事例　など

２．試験室が関係した品質トラブル

　１）ラボエラー発見できずに製品回収

　２）標準品が変わっていたのに気づかず欠品リスク

　３）サンプリングを現場に任せたために製品回収＆改善命令

　４）試験方法齟齬の対応事例

　５）試験方法の重みを理解していない試験者とその上司の事例

３．試験室の重要な管理項目

　１）OOS/OOT管理の重要ポイントと改善事例

　２）安定性モニタリング/室温なりゆきと25℃×60％の対応違い

　３）全梱の同一性確認の実施方法

　４）認定制度

　５）標準品の管理

　６）公定書変更時の注意事項

４．溶出試験の安定性モニタリングで回収が多い事例への対処方法

５．PMDA等による試験室関係の指摘事項

６．サンプリングについて

　１）評価することの意味

　２）統計的な知識を持つ

７．無通告査察に備えて

８．人が創る品質/質を高める

以上