

# 信頼性保証部門－標準操作手順書（S O P 1 2）

第 1 版

発行日 : 平成28年7月11日

発行元 : 運営管理者

〇〇〇〇株式会社 安全性評価センター

住所 : 〇〇県〇〇市〇〇町〇丁目〇番〇号

T E L : 024-954-4013

F A X : 024-954-4033

承認	作成
年 月 日	年 月 日

管理番号	配付先	配付担当	配付日

(運営管理者の事前の許可なしに複写、社外持ち出しを禁止する)



目次

改訂履歴 .....	2
1. 制定の目的.....	4
2. 適用範囲 .....	4
3. 責任及び権限 .....	4
4. 用語の定義.....	4
5. 適用省令及び関連文書 .....	4
6. 実施手順 .....	4
(1) 信頼性保証部門の組織及び職員 .....	6
(2) 調査（再調査も含む）の立案、実施及び報告、勧告の手順 .....	7
(3) 試験計画書、試験操作、試験施設、資料保存施設及び最終報告書の調査方法 .....	10
7. <b>GLP 記録</b> .....	<b>10</b>
8. 注意すべき事項.....	<b>10</b>

## 1. 制定の目的

当安全性評価センターが行う試験がG L P基準に適し、試験の信頼性を保証するための信頼性保証部門の業務について規定する。

## 2. 適用範囲

信頼性保証部門が実施する試験の信頼性を保証するために行う、試験ごとの調査、施設ごとの調査及び試験実施過程の調査に適用する。なお、運営管理者または信頼性保証部門責任者が必要と判断した際には臨時に内部調査を実施する。

## 3. 責任及び権限

内部調査を統括する責任は、信頼性保証部門責任者にある。内部調査は、信頼性保証部門責任者及び信頼性保証部門担当者（内部調査員として要件を満たしている）が実施し、(信頼性保証部門責任者に対しては、他の調査員が行う) 運営管理者に報告する。

## 4. 用語の定義

## 5. 適用省令及び関連文書

内部調査実施計画書	8-01
内部調査チェックリスト	8-02
内部調査報告書	8-03
是正処置報告書	8-04
予防処置報告書	8-05
有資格者一覧表	8-06

## 6. 実施手順

信頼性保証部門は、試験施設がこの基準に従っていることを保証するための常設組織「G L P組織図参照」であり、文書化された当「信頼性保証部門一標準操作手順書（SOP13）」を備える。

「信頼性保証部門一標準操作手順書(SOP13)」には、少なくとも次に掲げる事項を規定する。

- 1) 試験の監査又は査察
- 2) 試験実施施設及び試資料保管施設の査察
- 3) 最終報告書の監査
- 4) 信頼性保証報告書等の作成
- 5) 信頼性に係る過程を主とした監査又は査察

標準操作手順書は、作成又は改訂のつど、その日付及び改訂理由を付し、保管する。

「文書管理－標準操作手順書（SOP20）」に従う。

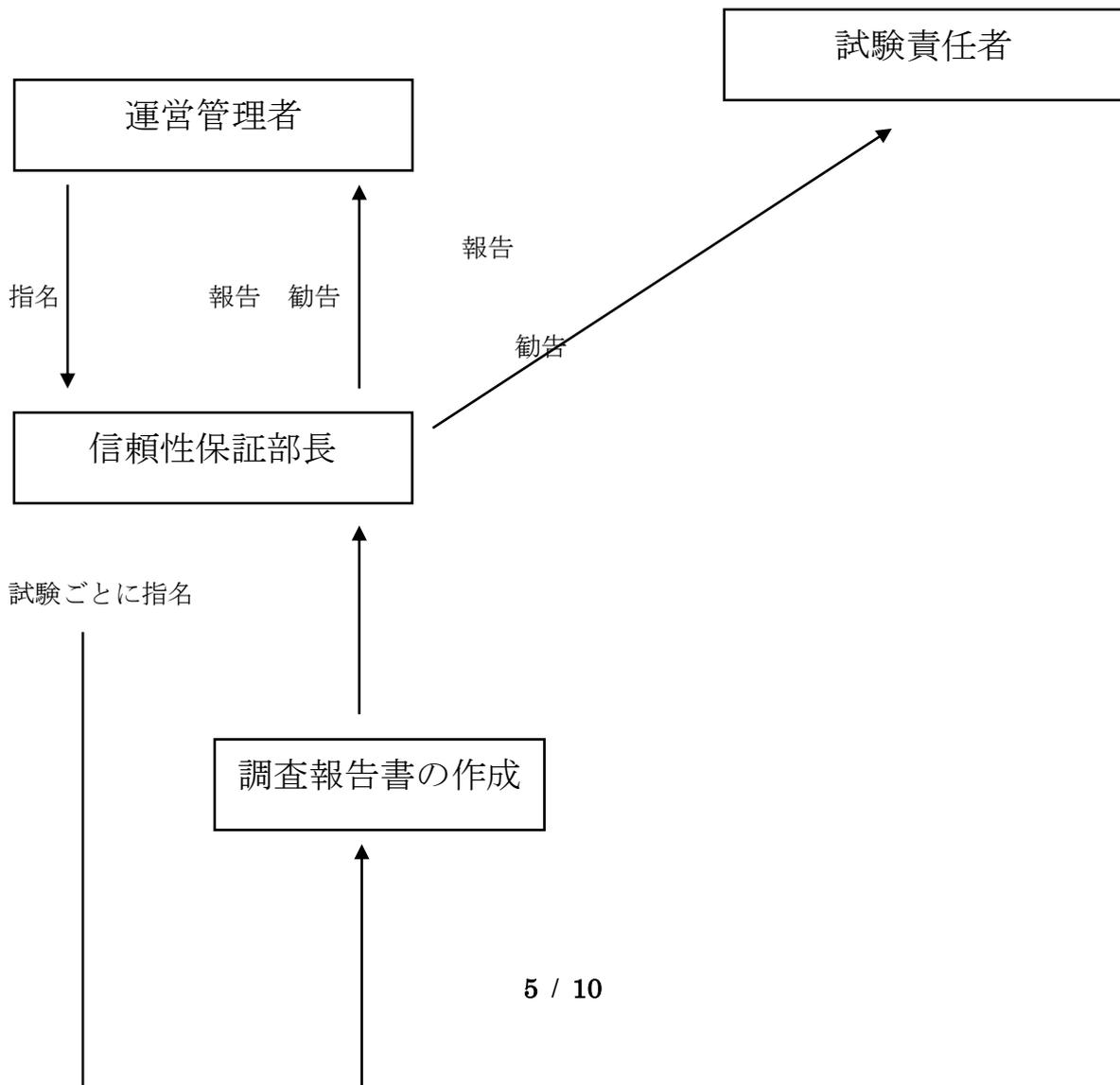
「試験の信頼性を保証する」調査は、3つに分類して行う。

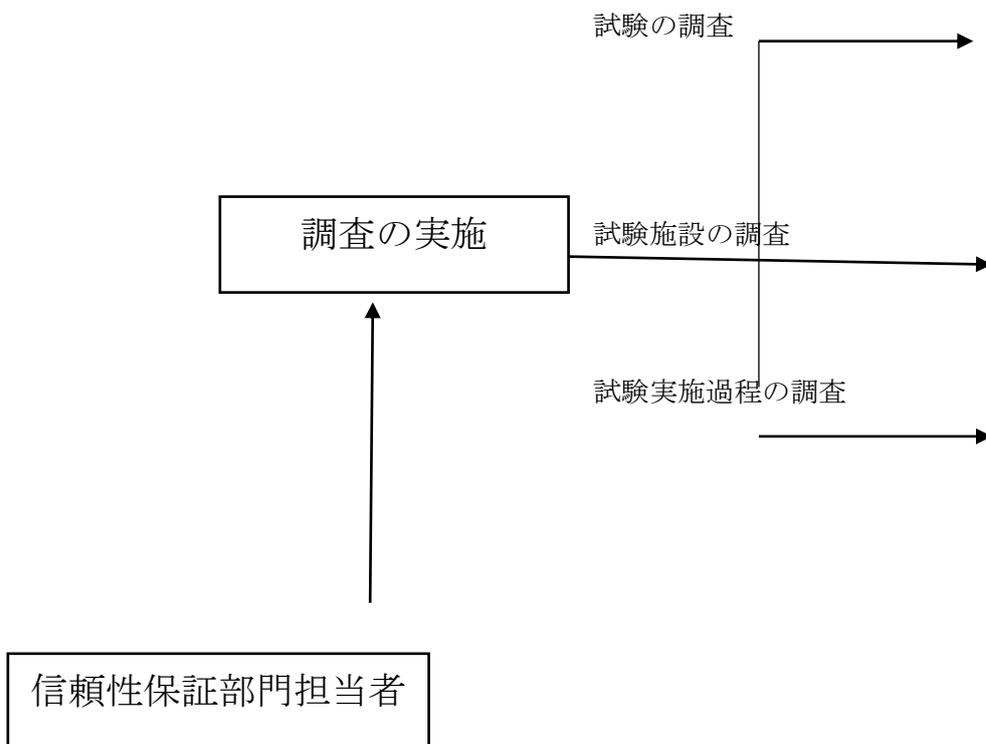
- a)試験ごとの調査
- b)施設ごとの調査
- c)試験実施過程の調査 について行う。

試験実施過程の調査（いわゆるプロセス調査）では、試験実施過程の一部を、他の試験の調査結果により保証する調査方法をいう。当該調査においては、調査の項目、内容及び時間的な許容範囲等、調査に必要な事項を記載した「信頼性保証部門－標準操作手順書（SOP13）」に従い、実施する。

また、試験ごとの調査によらず、当該試験実施過程の調査が可能である旨の根拠を明確にする。

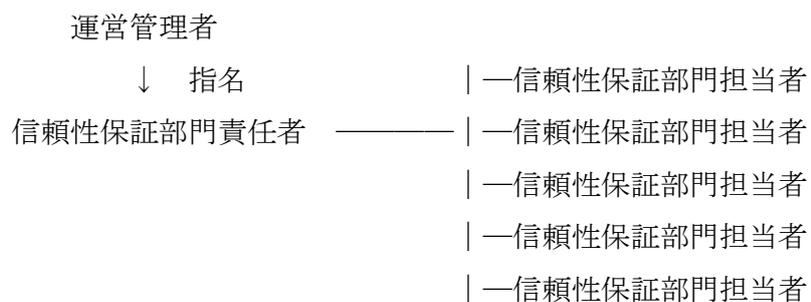
#### 信頼性保証部門の手順





(2) 上記⑤(1)の規定により保存される文書は、信頼性保証部門によって実施された調査の記録であり、信頼性保証部門等で保存した後、適切な時期に試験施設の資料保存施設に移管して保存する。

(1) 信頼性保証部門の組織及び職員



職名	氏名	履歴
信頼性保証部門責任者		
信頼性保証部門担当者		

## (2) 調査（再調査も含む）の立案、実施及び報告、勧告の手順

### 1) 立案

#### ①内部調査員の資格認定

信頼性保証部門責任者は、「教育訓練体系」に定める内部調査員の要件を満たす者を、内部調査員として認定し「有資格者一覧表」に登録する。

#### ②調査プログラムの策定

「試験の信頼性を保証する」調査時期は、下記に応じて実施する。

##### a) 試験ごとの調査

信頼性保証部門責任者は、信頼性保証部門担当者を指名し、各試験実施期間中に実施する。信頼性保証部門担当者は、適当な時期に、「内部調査実施計画書」を作成し、信頼性保証部門責任者の承認のあと実施する。

「内部調査実施計画書」には以下の項目を含む。

実施場所、調査目的、調査基準、調査方法、実施予定日、被調査部門、時間、GLP 基準、調査員

完了した試験について、次の事項を調べる。

- ・ 試験の調査を行った信頼性保証部門担当者の氏名
- ・ 主計画表、試験計画書及び標準操作手順書の写しの保存
- ・ 試験計画書、試験操作、及び最終報告書の調査（再調査も含む）が実施され、その内容及び結果が記録され、運営管理者、試験責任者に報告（勧告も含む）されていること。
- ・ 信頼性陳述書に関して、実施年月日、報告日、試験段階及び調査の種類（複数の種類の調査をした場合）が記載されていることを調べる。

##### b) 施設ごとの調査

毎年2月に全施設において実施する。

信頼性保証部門責任者は、信頼性保証部門担当者を指名し、毎年1月中旬に「内部調査実施計画書」を作成させ、承認したあと実施する。

##### c) 試験実施過程の調査

試験実施過程の調査とは、試験実施過程の一部を、他の試験の調査結果により保証する調査方法をいう。当該調査においては、調査の項目、内容及び時間的な許

容範囲等, 調査に必要な事項を下記に定める。

調査の項目	内容	時間的な許容範囲等	調査に必要な事項

試験ごとの調査によらず, 当該試験実施過程の調査が可能である旨の根拠は、

<追記して下さい>

信頼性保証部門責任者は、信頼性保証部門担当者が作成した「内部調査実施計画書」を承認する。

③調査は内部調査員の要件を満たす信頼性保証部門担当者が全被調査対象部門に対して行う。ただし、信頼性保証部門に対しては、運営管理者が行う。  
信頼性保証部門担当者は、みずからの仕事は調査できない。

④内部調査実施の通知

信頼性保証部門責任者は内部調査の実施2週間前までに「内部調査実施計画書」をもって、全被調査対象部門に内部調査の実施を通知する。

⑤内部調査チェックリストの作成

信頼性保証部門責任者は、内部調査の実施までに、信頼性保証部門担当者に「内部調査チェックリスト」を作成、提出させ、承認をする。

## 2) 実施

- ①調査前会議：調査員及び調査員リーダーと被調査側で調査前会議を行い、「内部調査実施計画書」をもとに、調査の目的、範囲（対象者、該当要求事項）、実施時間等を確認する。
- ②調査の実施：調査員及び調査員リーダーは、「内部調査チェックリスト」に基づいて調査を実施する。
- ③調査員会議：調査終了後、調査員及び調査員リーダーは調査結果及び評価のとりまとめを行う。  
その際、推奨事項、不適合は以下の区分で分類する。

- a) 重大な不適合：試験の信頼性に重大な影響を及ぼす不適合で、是正されないと試験の信頼性が保証されない場合。
  - b) 軽微な不適合：その不適合が是正されなくても、試験の信頼性に影響が少ないか、直ちに影響しない不適合。
  - c) 推奨事項：G L P基準には触れていないが、改善したほうがよいのではと思われる問題、アドバイス。
- ④調査後会議：調査員と被調査側で調査後会議を行い、調査結果の報告とその結果に対する被調査側の確認を行う。

### 3) 報告

#### ①内部調査報告書、是正処置報告書の作成

調査員リーダーは、調査終了後3日以内に「内部調査報告書」と不適合1件につき1葉の「是正処置報告書」（上記2）③a)、b))を作成し、調査で使用した「内部調査チェックリスト」を添付して、信頼性保証部門責任者に提出する。

#### ②被調査部門への調査結果の報告

調査員リーダーは、信頼性保証部門責任者の承認を得た「内部調査報告書」「是正処置報告書」のコピーを被調査側に提出する

### 4) 勧告 是正処置及びフォローアップ

#### ①不適合事項の是正処置

- a) 信頼性保証部門責任者は、「是正処置報告書」をもって、被調査側に内部調査における不適合指摘の是正を指示する。
- b) 是正指示を受けた被調査側は、不適合の原因分析を行い、是正処置案を立案し「是正処置報告書」に記載して信頼性保証部門責任者に提出する。
- c) 信頼性保証部門責任者は、提出された是正処置案の妥当性をチェックし、妥当と判断した場合は、被調査側に是正処置の実施を指示する。又妥当と判断できなかった場合は再度、是正処置案の立案を指示する。
- d) 被調査側は、是正処置を実施し、その結果を「是正処置報告書」に記録を記入し、信頼性保証部門責任者に報告する。
- e) 信頼性保証部門責任者は、是正処置の終了後、運営管理者、試験責任者に「是正処置報告書」を提出する。

#### ②フォローアップ調査

信頼性保証部門責任者は、是正処置が効果的であることを確実にするためにフォローアップ調査を実施する。フォローアップは、以下のいずれかにより行う。

是正処置が計画どおりに実施されたことを示す文書の確認、再調査、次回内部調査で確認する。

信頼性保証部門責任者は、フォローアップの結果を「是正処置報告書」に記録し、運営管理者、試験責任者に報告する。

### (3) 試験計画書、試験操作、試験施設、資料保存施設及び最終報告書の調査方法

<追記して下さい>

## 7. GLP 記録

内部調査の記録としての、「内部調査実施計画書」「内部調査チェックリスト」「内部調査報告書」「是正処置報告書」は、「信頼性保証部門—標準操作手順書」の手順に従い保管する。

## 8. 注意すべき事項

- (1) 信頼性保証部門の組織及び職員の氏名、職名、履歴について。
- (2) 調査（再調査も含む）の立案、実施及び報告、勧告の手順について。
- (3) 試験計画書、試験操作、試験施設、資料保存施設及び最終報告書の調査方法について。
- (4) 完了した試験について
  - ①試験の調査を行った信頼性保証部門担当者の氏名
  - ②主計画表、試験計画書及び標準操作手順書の写しの保存
  - ③試験計画書、試験操作、及び最終報告書の調査（再調査も含む）が実施され、その内容及び結果が記録され、運営管理者、試験責任者に報告（勧告も含む）されていること。
  - ④第8条第1項第八号の文書（信頼性陳述書）に関して、実施年月日、報告日、試験段階及び調査の種類（複数の種類の調査をした場合）が記載されていること。