

コンサルティング メニューご紹介

XPRO
ASSOCIATES

1. インハウスセミナー(プライベートセミナー)
 - テキスト: 電子ファイルでご提供
 - 受講者数: 制限なし
 - 1日コース: ミニコンサルテーション付き
 - 半日コース: ディスカッション付き
 2. GAP分析支援(ラボ)
 - **160項目のGAP分析シート**を使用
(FDAの483指摘を全てカバー)
 3. GAP分析支援(製造)
 - 対象装置の絞り込み
 - **80項目のGAP分析シート**を使用
(FDAの483指摘を全てカバー)
 4. 模擬査察
 5. FDA 483対応支援
 6. FDA ウォーニングレター対応支援
- ◆ 詳細はWEBページ
<http://www.xpro-asso.com/csvdiv/datainteg-pkg.html>

©Xpro Associates, LLC All Rights Reserved.

305

ラボのGAP分析 キーマントレーニング(速習)

XPRO
ASSOCIATES

- ◆ ラボにおけるデータインテグリティGAP分析を以下の手順でキーマンにトレーニングします。
1. **GAP分析シート(160設問)**を事前送付: 弊社
(FDAの483指摘を全てカバー)
 2. 主要機器のGAPを自己分析: キーマン
 3. 訪問トレーニング/コンサルティング
 - GAP分析の質疑応答
 - 実機確認とディスカッション
 - 是正方法の質疑応答
 - その他のご要望事項
- ◆ 前提条件
- キーマンは弊社のデータインテグリティ標準テキストによる教育を受けていること
 - ✓ セミナー会社主催の弊社公開セミナー受講者 もしくは
<http://www.it-asso.com/gxp/seminar.html>
 - ✓ 顧客サイトで実施する弊社プライベートセミナー受講者
<http://www.xpro-asso.com/csvdiv/datainteg-pkg.html#inhouse>
(インハウスセミナー受講者)

©Xpro Associates, LLC All Rights Reserved.

306

コンサルティングの例

XPRO
ASSOCIATES

1. データインテグリティ集合教育
 2. QCラボの対応
 - ① 主要機器の机上GAP分析
 - ◇ 160項目のチェックリストを使用（FDAの483指摘を全てカバー）
 - ◇ 参加者：QC担当者
 - ② GAPを実地調査
 - ③ 残りの機器をQCが自主GAP分析
（ラボはデータ信頼性確保の意識が高いので、自主対応できるようになる）
 - ④ 自主GAP分析結果のレビューと質疑応答
 3. 製造機器の対応
 - 参加者：機器導入者（工務、技術、エンジニアなど）＋製造実務者
 - ① GAP分析対応機器の絞り込み
 - ② 絞りこんだ機器に対し実地調査とGAP分析
 - ◇ 80項目のチェックリストを使用（FDAの483指摘を全てカバー）
 - ③ GAP是正の協議
- ◆ 製造機器の特徴
- ラボ機器に比べると、メーカーのERES対応意識が低い
 - 製造現場および機器導入部門とも、QCラボに比べるとERES対応意識が低い（データ信頼性確保の意識も低い）
 - 査察においてデータインテグリティ確認があると、説明できずパニックに陥る（適切に説明すればセーフになるのに、指摘されてしまう）

307

©Xpro Associates, LLC All Rights Reserved.