# 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ー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

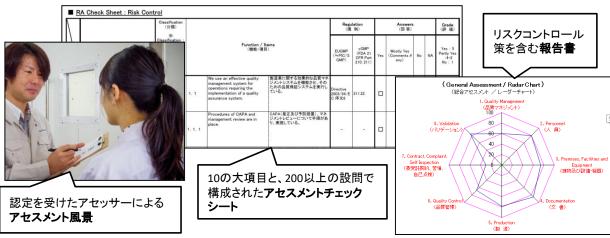
現地にてアセスメントを実施し、潜在的・顕在的問題(リスク)の可視化とリスク低減対策を含む報告書の作成を行う。

#### 【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



ナガノサイエンス株式会社

http://www.naganoscience.com

#### □ サービスの流れ

●守秘義務契約の締結       ●RA-P計画チェックシート返却
<ul><li>③ ◆RA-P基本契約書の締結</li><li>●現地アセスメント</li></ul>
●受注契約 ●受注契約
●RA-P計画書作成 ●報告書提出
●RA-P計画書提出 ●報告会実施

※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 (パ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東ねる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。

# ナガノサイエンス株式会社