

データインテグリティ GAP 分析シート (ラボ)

対象器機名：	記入者名：	記入日：
管理番号：		
メーカー名：	メーカー型式：	

(用語と記入要領はリスト末尾参照)

版番号：2020/11/1

番号	質問	回答	備考	管理
A ポリシーと生データの定義				
000	データインテ (品質マニユ			
010	品質判定に使			
B 記録の特定				
010	生データとな			
020	メタデータが			
030	生データはタ			
040	ダイナミック			
050	ダイナミック			
060	スタティック (例：pH計)			
C アカウント管				
010	アカウント管			
020	アカウントは			
030	システム管理			
031	システム管理			

番号	質問	回答	備考	管理
040	アカウントを			
041	メーカ設定の (例: ID)			
050	システム管理			
060	パスワードを			
070	アカウントの			
080	アカウント作			
081	アカウント作			
082	アカウント作			
090	離席管理機能			
C②	アカウント管			
010	アカウント管			
020	アカウントは			
030	システム管理			
031	システム管理			
040	アカウントを			
050	システム管理			
060	パスワードを			
070	アカウントの			
080	アカウント作			
090	離席管理機能			
D	アカウント作			
010	システム管理			
011	システム管理			

番号	質問	回答	備考	管理
012	システム管理			
020	時計調整権限			
030	GMP 従事者			
031	GMP 従事者			
040	監査証跡のオ			
050	電子記録の変			
060	メソッドやレ			
070	操作権限は適			
080	アカウント権			
090	アカウント権			
100	システム管理			
E	監査証跡 (
	質問の前提			
--	<ul style="list-style-type: none"> • メソッド、レシ • アプリケーション 			
010	監査証跡機能			
020	電子生データ			
030	電子生データ			
040	電子生データ			
050	電子生データ			
060	電子生データ			
070	電子生データ			
080	監査証跡記録			
090	監査証跡機能			
100	監査証跡機能			

番号	質問	回答	備考	管理
110	システム管理者			
120	タイムスタン			
F	電子生データの			
	質問の前提			
--	・メソッド、レセ ・「OS 機能に			
010	電子生データは			
020	電子生データは			
030	電子生データは			
040	電子生データは			
050	電子生データは			
060	電子生データは			
070	電子生データの			
071	電子生データ削			
080	電子生データの			
090	電子生データの			
100	GMP 従事者が			
101	GMP 従事者が			
102	GMP 従事者が			
110	時計調整の頻度			
120	時計調整には適			
G	データレビュー			
010	日常データレビ			
020	日常データレビ			

番号	質問	回答	備考	管理
030	日常データレビュー			
040	日常データレビュー (G-030がOK)			
050	日常データレビュー			
051	未レビューの監査			
060	日常データレビュー			
070	監査証跡の確認対			
080	監査証跡を確認す			
081	権限なくデータが			
082	権限なくパラメー			
083	不都合な事象が隠			
084	正当な理由なく繰 (良いとこ取りの			
085	試し打ち(テスト			
086	正当な理由なく手			
087	手動解析/再解析の			
088	手動解析/再解析の			
089	シングルインジェ			
090	監査証跡を確認す			
100	同じサンプルを複 か(483_1807)			
110	監査証跡を確認し			
H	QAレビュー			
010	QAは自己点検等			

番号	質問	回答	備考	管理
020	QA は自己点検しているか			
	I データのバック			
010	データをバック			
011	ダイナミックデ			
012	再測定、再解析			
020	データバックア			
030	バックアップし (自動スケジュー			
031	手作業のコピペ とを確認してい			
040	バックアップの			
050	バックアップは			
060	監査証跡を含む			
061	測定シーケンス			
070	監査証跡を含む			
080	バックアップ/リ			
090	バックアップの			
100	バックアップは			
110	バックアップを			
120	バックアップが			
121	バックアップが			
130	リストア機能は			
	II システムバック			

番号	質問	回答	備考	管理
010	システムのバ			
020	システムバッ			
030	システムバッ			
040	現在の状態に			
J	アーカイブ/リ			
010	アーカイブし			
020	アーカイブし			
030	アーカイブの			
040	監査証跡を含			
050	監査証跡を含			
060	アーカイブ/リ			
061	システム更新			
070	リトリーブ操			
080	リトリーブ手			
090	リトリーブ操			
100	アーカイブの			
110	アーカイブを			
120	アーカイブは			
130	アーカイブを			
140	アーカイブが			
141	アーカイブが			
150	アーカイブを			
160	アーカイブの			
170	アーカイブの			
180	リトリーブ機			

番号	質問	回答	備考	管理
190	保存期間内の			
200	3年前の試験			
K	プレコンティ			
010	試し分析のデ			
020	試し分析に伴			
030	試し分析にテ			
040	日常のデータ			
050	試し分析のレ			
060	試し分析を隠			
070	良いとこ取り			
080	試し分析の手			
090	試験 ID、サン (GMP テス きるか)			
L	システム適合			
010	SST のデー			
020	SST に伴うサ			
030	SST にテスト			
040	日常のデー			
050	SST のレビュ			
060	SST を隠れ義			
070	良いとこ取り			
080	SST の手順は			

番号	質問	回答	備考	管理
M クロマトグラフィー				
010	手動解析/再解			
020	手動解析/再解			
030	手動解析/再解			
040	再解析を実施し			
N OOS				
010	OOS は記録さ			
020	OOS のデー			
030	OOS の記録や			
040	OOS は報告さ			
050	OOS はレビュ			
060	QA が OOS を			
070	OOS の処理手			
080	OOS の処理手			
081	OOS の処理手			
O バリデーショ				
010	当該機器のバリ			
020	当該機器のバリ			
030	当該機器のバリ			
040	バリデーショ			
050	データインテ			
060	URS に記載さ			
070	データインテ			
080	操作範囲/動作			

番号	質問	回答	備考	管理
090	再バリデーシ			
100	再バリデーシ			
110	洗浄バリデー			
120	分析法バリデ			
130	ラボ機器のPC			
P	工程内検査			
010	中間体等の規			
020	工程管理のた			
Q	機器使用ログ			
010	機器使用ログ			
020	機器使用ログ			
030	試験した製品			
040	時刻調整を含			
050	時間順に記入			
060	データレビュ			
R	ブランク書式			
010	ブランク書式			
020	ブランク書式 されているか			
030	ブランク書式			
040	ブランク書式			
050	ブランク書式			
060	ブランク書式			

番号	質問	回答	備考	管理
070	配布したプラン			
080	作業場所近傍で			
090	シュレッダー使 (FDA483_1			
S	トラブル/エラー			
010	機器やシステム			
020	トラブルやエラー			
030	トラブルやエラー			
031	トラブルやエラー			
032	測定シーケンス (Empower			
040	トラブルやエラー			
050	トラブルやエラー			
T	スプレッドシー			
010	テンプレートは			
011	旧版のテンプレ			
012	スプレッドシー			
013	スプレッドシー			
020	入力セル以外は			
021	パスワードは秘			
022	GMP 従事者以			
030	バリデートされ			
031	バリデーション			
032	バリデーション			
033	バリデーション			

番号	質問	回答	備考	管理
040	再バリデーション			
050	実行環境とバリデ			
060	プリントアウトを			
070	年次品質レビュー			
080	切り捨て演算 (re			
090	オリジナルレコー			
100	テンプレートの/			
U	サプライチェーン			
--	サプライチェーン CRO (試験受託機			
010	データインテグリ			
020	サプライチェーン			
030	材料の COA が適			
V	教育			
010	システム管理を行			
W	微生物ラボ			
010	CFU 目視をダブ			
020	サンプリング時刻			
030	培養の開始日時と			
Z	その他			
010	印鑑を使用時、E (PIC/S DI 8.6)			

番号	質問	回答	備考	管理

■■■ 用語と記入要領 ■■■
重複質問があります

■本 GAP 分析シートにおける用語

- GMP 従事者：QA 以外の GMP 作業員、照査者、承認者
- 生データ、メタデータ：DI テキスト参照
- ダイナミック、スタティック：DI テキスト参照
- システム管理者権限：データや監査証跡の変更・削除などなどシステムの様々な設定操作権限を持つ権限

■回答欄記入方法 ◎：適合 ○：他の方法により達成 ×：不適 △：改善余地あり ?：不明 -：非該当

重複質問があります

該当する全項目に◎もしくは○を求めるものではありません

査察あるいは監査などにおいて質問された場合、その質問の趣旨を理解し合理的な説明ができるようにしておくことが重要です。

■備考欄記入方法： 他の方法や特記事項を適宜記入

■管理欄の使い方： 自由

■■■ 本資料は合同会社エクスプロ・アソシエイツの営業秘密です ■■■

合同会社エクスプロ・アソシエイツの書面による承諾なしに、本資料の一部もしくは全部を貴社および貴社のグループ会社外に開示・提示することは出来ません。

営業秘密とは、不正競争防止法により保護される情報のことで、営業秘密には技術やノウハウが含まれます。

不正競争防止法第 2 条（定義）

6 この法律において「営業秘密」とは、秘密として管理されている生産方法、販売方法その他の事業活動に有用な技術上又は営業上の情報であって、公然と知られていないものをいう。

■改訂履歴

版番号 (yymmdd)	改訂者/所属	内容
170226	望月清/Xpro	全面改定し、ドラフト版として発行
170308	望月清/Xpro	項目追加し、正式版として発行
170315	望月清/Xpro	注釈に△(改善余地あり)を追加
170501	望月清/Xpro	トラブル/エラーの項を追加 (WL_170403 CFR211.22(a)、FDA 国内査察_170424)
170503	望月清/Xpro	機器使用ログの項を追加 (国内 483_120720 CFR211.182)
170601	望月/Xpro	手動解析/再解析に関する設問を追加 工程内検査に関する設問を改訂 バリデーションに関する設問を追加
170729	望月/Xpro	機器使用ログの 060 を追加：データレビューにおいて電子記録をアクセスした記録 (国内 483_160722)
171022	望月/Xpro	試験 ID、サンプル ID などの命名ルール確認を K-090 に追加 (国内 483_161111、国内 483_170127) シュレッター使用の適格性確認を R-090 に追加 (インド 483_161216)
180307	望月/Xpro	F-101 追加、その他マイナー修正
180408	望月/Xpro	N-081 (MHRA OOS ガイダンス(2018/3/2)) U-030 追加 (PIC/S ガイダンス 10.3 FDA483 と WL)
180505	望月/Xpro	V-010 追加 (FDA 483 2017/6/3 Biocon Limited, India)
180529	望月/Xpro	J-061 追加 (Annex11 § 17 の要件) T-060 追加 (国内 483_170928)
180615	望月/Xpro	C-090 追加 (実践規範) D-011 追加 (MHRA GMP 向け DI ガイダンス) F-070 文言改善 F-071 追加 (EIR/FEI 3003183265) S-031 追加 (cGMP § 211.192 §211.22 (a)) T-060 追加 (483-170928) T-070 追加 (WL-151022 WL-170113 483-160211 483-170414)
180717	望月/Xpro	I-010、I-020 文言改善 I-130 削除 「システムバックアップとシステムの復旧」を I②として挿入 (I②-010~I②-040 新規追加)
180811	望月/Xpro	Z-010 追加 (PIC/S DIドラフトガイダンス 8.6)

181029	望月/Xpro	「アカウント管理 (OS)」をC②として挿入 (C②-010~C②-090 新規追加) G-040 マスターレシビをメソッドに変更 G-100 追加 (483_180710 国内、メガファーマ国内監査における指摘@2018 夏) I-031 追加 (メガファーマ国内監査における指摘@2018 夏) 質問項目数: 180
190101	望月/Xpro	A-000 追加 C-041 追加 (483_181214 国内) G-081~089 追加 (メガファーマ国内監査においてデータレビューの明確化を指摘@2018 夏) G-110 追加 O (バリデーション) の項目整理と項目追加 I-011, 012, 061 追加 T (スプレッドシート・テンプレート) の項目整理と項目追加 T-080 追加 (483_181214 国内) 質問項目数: 211
190110	望月/Xpro	C-041 G-040 G-081 G-082 K-020 L-020 T-060: 誤記訂正 質問項目数: 211
190227	望月/Xpro	B-060 追加 (483_190115 インド) G-051 追加 (483_150529 イタリア、483_171117 日本) 質問項目数: 213
190808	望月/Xpro	E-120 追加 (Part 11 Scope and Application 脚注5) 質問項目数: 214
190914	望月/Xpro	S-032 追加 (483_190823 インド) 質問項目数: 215
191205	望月/Xpro	C-031 C②-031 追加 (483_190426 インド) 質問項目数: 217
200221	望月/Xpro	J-141 追加、I-121 追加、T-100 追加 D-031 追加 F-102 追加 (483_180622 日本、483_200131 日本) 質問項目数: 222
200522	望月/Xpro	G-040 括弧内を追記
200601	望月/Xpro	C-081 D-012 O-130 W-010 追加 (483_191018 中国) M-040 追加 (483_191018 中国) O-020 O-030 追加 質問項目数: 229
201101	望月/Xpro	C-082 追加 (自主的改善) 質問項目数: 230

御見積書

見積番号： QT-210100-00

日付： 2021年1月1日

お客様 御中

デジタル署名

ご照会の件、下記のとおり御見積申し上げます。
何卒ご下命の程、宜しくお願ひ申し上げます。

御見積金額： **¥60,500 -**
(内消費税) (¥5,500)

合同会社 エクスプロ・アソシエイツ

法人番号： 9 0200 0300 9920
〒244-0801 横浜市戸塚区品濃町
514-1-6-701
電話/FAX 045-877-6677
<http://www.xpro-asso.com/>

御契約先 :
御契約期間 :
御支払条件 : 請求書受領月の翌月末までに一括お振り込み
検収条件 : GAP分析シートの受領
見積有効期限 :

承認	望月清	照査	---	担当	望月清
----	-----	----	-----	----	-----

件名	データインテグリティGAP分析シート				
No.	項目・名称	数量	単価	金額	備考
1	データインテグリティGAP分析シート ・ラボ用 ・製造用	1 式	50,000	50,000	ワードファイルにて提供 ※2
2	諸経費(上記の10%)	1 式	10%	5,000	
小計				55,000	
消費税				5,500	10%
合計				¥60,500	

備考 ※1: 電子メール、FAXもしくは文書による貴社のご発注意志表示をもって契約締結といたします。
※2: ご提供資料のご使用は貴社および貴社グループ会社内とします。