

医療機器 QMS 適合性調査

警告書 (CGMP 違反)

- ① 適切なマネジメント管理を策定せず、効果的な品質システムを設定していることを保証していなかった。例えば、苦情を含め、品質上の問題に関する責任は、少なくとも5名が分担している。プロセスの要件や手順書の内容は、製造ラインにある施設の現状と整合しておらず、品質システムは効果的でない。
- ② 製造プロセスをバリデートせず、所定要件に適合していることを高度に保証していない。輸液接続装置の溶接強度が適切であることをバリデーションで保証していない。事実、接続箇所の脱落に関する苦情の根本原因は、超音波溶接が不適切なためであった。
- ③ 不適合製品及びその他品質上の問題の再発を防止するための是正予防措置を設定せず、必要な措置も特定していなかった。バルブのある製品、ない製品のいずれでも、溶接について同じバリデーションを実施して出荷していた。苦情の根本原因がユーザーにあるとして、超音波溶接が不適切であったかどうかを評価していなかった。
- ④ 製造プロセスでの変更についてバリデートしていない。2016年7月10日に装置基盤を研磨した基盤に変更している。この変更に関するバリデーションとしては、基盤の厚みが規格範囲にあることを実証しただけであった。接続箇所の脱落についての苦情が査察の際に提示されたが、すべてが研磨基盤に変更した製品であった。
- ⑤ 製造、包装、表示、及びサービスの過程における製品の適否状況を確認せず、最終製品の適否判定だけで出荷していた。
- ⑥ 規格不適合製品発生原因を確認、文書化、評価、隔離保管、処分、調査についての手順書を作成していない。苦情の受理から傾向解析、出荷一時停止、製品欠陥調査開始、製品回収に至る一連の処置やタイミングに整合性が見られない。自主回収した製品3種の備品番号にも整合性が見られなかった。
- ⑦ バッチ記録には、作業を実施した期日や作業担当者のイニシャルがなく、いくつかの工程内試験を実施した記録も記載されていなかった。
- ⑧ 品質管理部門が製造管理記録を照査せず、バッチ出荷前に承認していなかった。