

ベンダーオーディットチェックリスト

本文書の著作権は株式会社イーコンプライアンスにあります。本文書の全部または一部を、公の講演会や著作等で当社に無断で使用することはご遠慮ください。万が一文中に解釈の間違い等がありましても、当社では責任をとりかねます。本文書の改訂は予告なく行われることがあります。最新の情報等に関しましては、
イーコンプライアンスホームページ：<http://www.eCompliance.co.jp>
をご参照ください。

製薬株式会社

改訂履歴

版数	作成・更新日	作成・更新者	備考(更新理由等)
1.0	2006/05/26	木原 典子	初版制定

目次

1. 一般事項.....	3
1.1 監査担当者情報.....	3
1.1.1 同行者情報.....	3
1.2 業者側担当者情報.....	3
1.3 製品情報.....	4
1.4 規制当局のレビュー.....	4
2. 評価方法.....	5
2.1 スキーム.....	5
2.2 チェックリスト.....	5
3. 品質管理.....	6
3.1 責務.....	6
3.2 一般管理.....	7
3.3 品質保証システム.....	9
4. ドキュメンテーション管理と記録.....	11
5. 内部監査とバリデーション.....	12
6. 教育.....	13
7. 開発メソッドと設計管理.....	14
8. ソフトウェアとプログラミング基準.....	17
9. テスト基準.....	18
10. 変更管理.....	20
11. コンフィグレーション管理.....	20
12. ドキュメントレビューと承認.....	21
13. リリースとコース.....	23
14. その他検討事項.....	25
15. 改訂履歴.....	25

1. 一般事項

1.1 監査担当者情報

監査者名		日付	
部署名			
住所			
電話番号		FAX	

1.1.1 同行者情報

監査同行者がいる場合は、記載すること。

監査者名		日付	
部署名			
住所			
電話番号		FAX	

監査者名		日付	
部署名			
住所			
電話番号		FAX	

1.2 業者側担当者情報

業者側の担当者に関する情報を記載する。備考欄には、担当業務等の情報を記載すること。

部署	役職	氏名	電話番号	備考

1.3 製品情報

製品に関する情報を記載すること。

1.4 規制当局のレビュー

業者が規制当局の査察を受けたことがある場合、査察結果と詳細な情報を記載すること。

2. 評価方法

2.1 スキーム

評価	意味	説明
Y	適合する	基準となる最小限要件を満たしている項目、領域、システム及び/又は知識。
N	不十分である	アイテム、領域、システム及び/又は知識が不十分であり、受入られる基準に達していない。もしくは、それらが欠損しているか、深刻な品質及び/もしくは遵守の懸念が必至である。
N/A	該当なし	その工程のタイプには該当しない質問、もしくは、項目がオーディットでは説明できない。

2.2 チェックリスト

	Y	N	N/A
一般管理			
品質保証システム			
ドキュメンテーション管理と記録			
内部監査とバリデーション			
教育			
開発メソッドと設計管理			
ソフトウェアとプログラミング基準			
テスト基準			
変更管理			
コンフィグレーション管理			
ドキュメントレビューと承認			
リリースとユース			
その他の検討事項			
本セクションの合計			

3. 品質管理

3.1 責務

#	責任	責任を負う部署
機能動作		
1	モジュール	
2	パッケージ	
3	システムリリーステスト	
4	システムリリース	
5	規制当局の査察	
6	バリデーション	
7	製品のクレームの対応、処理	
8	不具合、障害対応	
9	ソフトウェアのインストラクション	
10	モジュール、製造過程及び動作環境に対する職員の教育	
以下のドキュメントの発行及び変更管理		
1	システム仕様書	
2	設計仕様書	
3	運用マニュアル類	
4	開発標準	
5	テスト	
6	抜き取り検査の計画及び方法	
7	手順書	

3.2 一般管理

Y : Yes、 N : No、 N/A : 該当なし

質問 #	質問	Y	N	N/A
1	会社名はシステム開発に関する情報を提示できるか？			
2	会社名は、開発、サポート及び品質保証体制の最新組織図を提示できるか？			
3	会社名には、現在及び将来のプロジェクトにおいて適切に開発、管理及びサポートを実施する専門分野に対する経験及び資格または能力がある十分な職員がいるか？			
4	会社名は、ライフサイエンスまたは製薬業界における経験があるか？			
5	会社名は、バリデーションプロセスの経験があるか（他の顧客、監査、査察等）？			
6	会社名は、製薬業界の規制要件に対する認識があるか（規制要件に対する知識、業界情報誌の購読、関連行事への参加等）？			
7	会社名は、以下の文書化された標準と手順を保持しているか？			
	✓ ソフトウェア開発			
	✓ ハードウェアコンポーネントの製造とメンテナンス			
	✓ 変更管理			
	✓ コンフィグレーション管理			
	✓ ドキュメントレビューと承認			
	✓ ソフトウェアの不具合のサポート			
	✓ ドキュメントのアーカイブ			
8	会社名は、以下に対して明確な定義を使用しているか？			
	✓ ライフサイクルモデル			
	✓ 設計方針（Design Methodology）			
	✓ プログラミングスタンダード			
	✓ テスト方針			
	✓ ドキュメントレビューと承認			
9	会社名は、以下を適切に提供できるか？			
	✓ 納品及びインストールサービス			
	✓ サポート及びメンテナンスサービス			
10	会社名は、製薬の定義した要求を満たせる適切なサポートサービスがあるか？			
11	適切な保証書及びサポート/メンテナンスオプションがインストールした各サイトに存在するか？			
12	会社名の職員のトレーニングは、十分に実施され文書化されているか？			
13	ユーザに対するトレーニングは、定期的または日常的に実施されているか？			
14	会社名は、製薬による監査または査察に合意しているか？			
15	第三者（別の業者）を介しての契約は、倒産や提供されるあらゆる製品の販売やサポート中止から保護するために利用可能か？			
16	会社名は、当局の要求があった場合は製薬にソースコードに対するアクセスを提供し、利用させることができるか？			
17	施設は、製品を製作するのに適しているか？			

質問 #	質問	Y	N	N/A
18	飲食及び喫煙の指定場所はあるか？			
19	環境コントロールシステムは、定期的に監査（査察）しているか？監査（査察）結果は文書化されているか？			
20	生産設備のレビューに関する正式なメンテナンススケジュールはあるか？			
21	取引業者のリスト及びそれらの業者の物品を検収する手順はあるか？			
22	取引業者の経歴は保持されているか？適切な時期に 会社名 は取引業者の監査を実施しているか？			
23	受領したサービスまたは物品の記録は適切に保管されているか？検収した品は、受領または拒否を適切に特定しているか？拒否した理由を記載し、拒否した項目は適切に管理しているか？			
24	保管場所は、管理番号またはその他の特定情報で一見して分かるように整理されているか？			
	本セクションの合計			

観察結果/コメント：

--

監査実施者署名：

	日付：	
--	------------	--

3.3 品質保証システム

Y : Yes、 N : No、 N/A : 該当なし

質問 #	質問	Y	N	N/A
1	会社名のマネジメントのステートメントにより明確に文書化された会社の品質ポリシーはあるか？またポリシーは、著名な団体に認定されているか（例：ISO9001 またはその他の品質管理基準）？			
2	品質管理を導入するための組織体制、責任、手順、プロセス及びリソースに言及した品質システム（QMS）はあるか？			
3	品質システムを記載したマニュアルはあるか？			
4	マネジメントによる品質システムの定期レビューはあるか？			
5	品質保証プログラムに責任を負う個人（管理代表者）は、製造作業の実行に対する責任を直接負う者とは別人か？			
6	検査やテストは、製造者以外の職員が行っているか？			
7	品質保証部門は、工場の機器やプロセス及び手順の変更を承認または拒否する権限を持っているか？			
8	適切な製品に対するクレーム/不具合対応システムが機能しており、適切に調査を実施しているか？			
9	プロジェクト組織とは別に独立した QA/QC 機能があるか？			
10	品質保証部門に適切な数の職員がいるか？			
11	スタッフトレーニングは適切に実施され、文書化されているか？			
12	異なるマネジメントレベルの責任と権限を特定した会社名の組織の説明はあるか？			
13	品質システムは、定期レビューの対象となっているか？社内監査は定期的実施され、文書化されているか？			
14	品質システムのドキュメントは保持され、日常的に更新されているか？			
15	監査での指摘事項に対する是正処置は、追跡され、適宜解決されているか？			
16	品質システムは、以下を定義するために品質計画書の作成を要求しているか？			
	✓ 役割と責任			
	✓ 開発ライフサイクル			
	✓ 管理手順			
	✓ 実行する品質アクティビティ			
	✓ 開発ツールとメソドロジー			
17	ユーザ用の標準操作書とテクニカルドキュメントはあるか？			
18	有効性を評価し、改善するための継続した改良プログラムがあり、かつ実施したエビデンス（マトリクス（表）の使用等）があるか？			
19	以下の手順書があるか？			
	✓ 取引業者との契約のレビュー			
	✓ システム開発の計画、モニタリング及びメンテナンス			
	✓ 品質保証記録のメンテナンス/保管			
	✓ バックアップとリカバリー			
	✓ 災害対策			
	✓ アーカイヴ			
	✓ ロジカルおよびフィジカルシステムセキュリティ			

質問 #	質問	Y	N	N/A
	✓ スタッフトレーニングと経験			
	✓ クレーム対応			
	✓ 業者およびサブコントラクター評価			
20	回答者は、信頼するに値する人物であったか？			
	本セクションの合計			

観察結果/コメント：

監査実施者署名：		日付：	
-----------------	--	------------	--

4. ドキュメンテーション管理と記録

Y : Yes、 N : No、 N/A : 該当なし

質問 #	質問	Y	N	N/A
1	<システム名> 運用に関する現行の図面、図、変更通知及び仕様書が利用可能であることを保証するための適切な管理方法はあるか？また、その管理方法は現在効力のあるものか？			
2	ドキュメントは、最新でありかつ必要でないまたは使用されていないドキュメントを使用していないか？			
3	ドキュメントは、包括的に記載されているか？			
4	ドキュメントの変更管理システムを管理する手順は文書化されており、使用されているか？			
5	当局への申請が必要か否かを決定する評価を変更に対して行っているか？			
6	最新ドキュメントのリストはあるか？			
7	運用記録は、適切な期間保持されているか？			
8	以下を含む、各製品の製品マスター記録はあるか？			
	✓ 運用仕様書			
	✓ 製品図面または図			
	✓ 製品構成			
	✓ コンポーネント仕様書			
	✓ 運用機器			
	✓ 運用手順及び順番			
	✓ 運用環境仕様書			
	✓ 品質保証手順			
	✓ 品質保証仕様書			
	✓ 品質保証実施記録			
	✓ あらゆる逸脱及びその結果生じた調査			
本セクションの合計				

観察結果/コメント :

--

監査実施者署名 :

--	--

日付 :

5. 内部監査とバリデーション

Y : Yes、 N : No、 N/A : 該当なし

質問 #	質問	Y	N	N/A
1	品質プログラムの正規監査はプログラムに直接関りを持たない個人により行われているか？			
2	監査での指摘事項について追跡システムが確立されており、是正措置が文書化されているか？			
3	監査実施のための手順は文書化されているか？			
4	バリデートされたシステムへの変更に対して、品質保証レビューと承認を含む正式な変更管理システムがあるか？			
本セクションの合計				

観察結果/コメント：

--

監査実施者署名：		日付：	
-----------------	--	------------	--

6. 教育

Y : Yes、 N : No、 N/A : 該当なし

質問 #	質問	Y	N	N/A
1	経営層の品質ポリシーは職員全員に周知伝達されているか？			
2	新入社員用の教育手順はあるか？			
3	GxP を含む再教育プログラムはあるか？			
4	職員全員が、担当業務での不適切な行いにより起こる業務上の悪影響について認識しているか？			
5	職員教育は適切に文書化されているか？			
6	文書による職員の職務経歴書があるか？			
7	コンサルタントの資格は十分保障されているか？			
8	記録はコンサルタントがアドバイスした題目ごとに保管されているか？			
9	全ての機能について説明できる職員の数は十分であると見受けられるか？			
本セクションの合計				

観察結果/コメント :

監査実施者署名 :		日付 :	
------------------	--	-------------	--

7. 開発メソッドと設計管理

Y : Yes、 N : No、 N/A : 該当なし

質問 #	質問	Y	N	N/A
1	ライフサイクルモデルが使用されているか？			
2	ライフサイクルモデルは明確に文書化されているか？			
3	要件、設計、ソフトウェアモジュール間でのトレーサビリティを作成しているか？			
5	データベースに関する特別な要件はあるか？			
6	会社名の開発基準に従っているというエビデンスはあるか？また、成果物や操作指導文書の有用性はあるか？			
7	開発プロジェクトはライフサイクルモデルに従って組織されているか？			
8	開発が要件と合致していることを立証できる設計の経緯記録はあるか？			
9	開発計画は以下について記述しているか？			
	✓ 目的を含めたプロジェクトの定義			
	✓ 組織の人員と関連する責任			
	✓ 下請業者の評価			
	✓ 開発フェーズとアクティビティ			
	✓ プロジェクト計画			
	✓ テスト、インテグレーション、品質などの計画の策定			
10	開発計画はツール及び技術の活用を含めた開発に関する規則、実行計画、仕様について説明しているか？			
11	各フェーズの開発計画は以下を含んでいるか？			
	✓ 各フェーズ の構成の説明			
	✓ 各フェーズで必要なインプット			
	✓ 各フェーズで必要なアウトプット			
	✓ 各フェーズの検証手順			
	✓ 各フェーズの開発に対する受入基準			
	✓ 実施するテストのタイプとバリデーション			
	✓ 作業に対する責任			
12	各フェーズの終わりに際立った問題が特に起きていないことを保証するために設計レビューをしているか？			
13	同様のプロジェクトレビューが下請業者においても実行されているか？			
14	デザインレビューは以下について実施しているか？			
	✓ 顧客のニーズと技術的な仕様書の比較			
	✓ 設計からプロトタイプテストまでのバリデーション			
	✓ 故意によらない使用や不正使用に関する考慮			
	✓ 規則要件の遵守			

質問 #	質問	Y	N	N/A
	✓ 国内及び海外基準の遵守			
	✓ 社内基準の遵守			
	✓ 問題の再発を回避するための社内・社外問題記録の分析			
	✓ 要件の信頼性、サービス性、保守性			
	✓ 適用範囲及びプロセス機能との比較			
	✓ 製品の受入及び/または拒否の基準			
	✓ 導入の容易性			
	✓ 問題の分析と修正方法			
	✓ 保管方法			
15	開発完了時、ソフトウェアはバリデートされているか？			
16	下請業者の作業はシステムの手順と基準に従ってバリデートされているか？また、そのエビデンスがあるか？			
17	コンフィギュレーション管理メソッドは、各ソフトウェア項目に関して以下に言及しているか？			
	✓ 各アイテムの識別			
	✓ 完成した製品を構成するソフトウェア項目のリスト			
	✓ 開発、配送、インストール時におけるソフトウェアのステータス			
	✓ 1人以上が行う同時アップデートの管理			
	✓ 1ヶ所もしくはそれ以上の場所で複数の製品をアップデートする際の取り扱い方法			
	✓ 設計開始からリリースまでの変更の追跡			
18	以下を説明するコンフィギュレーション管理計画はあるか？			
	✓ 組織と責任			
	✓ 管理活動の実行			
	✓ ツール、技術、メソドロジーの使用			
	✓ 開発および伝達プロセスの測定に使用する数字での指標			
	✓ アイテムが制御されるべきステージ			
19	ソフトウェアの各バージョンで以下のものが認識できるか？			
	✓ 機能、技術仕様書			
	✓ 機能、技術仕様書に使用する開発ツール			
	✓ その他のソフトウェアやハードウェアに対するインターフェイス			
	✓ 該当するドキュメントと電子ファイル			
20	変更がバリデートされていることを確認する適切なシステムがあるか？			
21	変更が行われたときに適切な職員に通知する適切なシステムがあるか？			

質問 #	質問	Y	N	N/A
22	適切なドキュメント承認、発行、管理システムがあるか？			
23	コンポーネントのデザインを製造ドキュメントに正しく翻訳するための手順はあるか？			
24	デザイン及び製造プロセスで行った変更の使用適合性をテストする手順はあるか？			
本セクションの合計				

観察結果/コメント：

監査実施者署名：		日付：	
-----------------	--	------------	--

8. ソフトウェアとプログラミング基準

Y : Yes、 N : No、 N/A : 該当なし

質問 #	質問	Y	N	N/A
1	プロジェクト計画において必要な全てのソフトウェアやデザインに対してレビューが行われたことのエビデンスがあるか？			
2	全てのソフトウェアモジュールが正式にリリースされているか？			
3	ソフトウェアのリストが準備されているか？			
4	ソースコードサンプルはプロジェクト計画で明示されたプログラミング基準に適合しているか？			
5	ソフトウェアやドキュメントは適切なバックアップを実行しているか？			
6	使用する各言語に対してプログラミング基準があるか？			
7	基準は以下の詳細を含んでいるか？			
	✓ ファイルのネームルール			
	✓ エlement及びバリアブルのネームルール			
	✓ ファイルのレイアウト規則			
	✓ スクリーンのレイアウト規則			
	✓ プログラム内のコメントに関するルール			
	✓ プログラム修正記録			
8	ソースコードサンプルがプロジェクト計画で明示されたプログラミング基準に適合しているか？			
9	これらの基準に従っているというエビデンスはあるか？			
本セクションの合計				

観察結果/コメント：

--

監査実施者署名：

--	--

日付：

9. テスト基準

Y : Yes、 N : No、 N/A : 該当なし

質問 #	質問	Y	N	N/A
1	テスト計画はそれぞれのプロジェクトごとに作成されているか？			
2	テストはフェーズ毎に構成されているか？			
3	テスト計画は以下の事項について定義しているか？			
	✓ テストされる項目			
	✓ テストの手順			
	✓ テストデータ			
	✓ 予期される結果			
	✓ 職員の要件			
	✓ 受入基準			
	✓ 報告要件			
4	テストは開発者以外が行っているか？			
5	自動試験ツールを使用しているか？その場合、使用に関する基準はあるか？			
6	ライフサイクルメソドロジー及び品質計画は受入テストに関する手順を網羅しているか？			
7	テスト仕様書及び計画の正確性や完全性に関してレビューをしているか？			
8	テストの結果を品質記録の一部として記録しているか？			
9	通常テストレビューは第三者が行っているか？			
10	テスト基準に従っているという証拠はあるか？			
11	エラー処理の手順が整備されているか？			
12	設計及び実施フェーズのための文書のレビューがあるか？			
13	テスト計画はライフサイクルやバリデーション計画に従って仕上がっているか？			
14	テスト仕様書にはあらかじめ定義され予測される結果を含んでいるか？			
15	全てのテスト仕様書は発行、承認されているか？			
16	テストの結果はプロジェクトの他ドキュメントとともに保管されているか？			
	本セクションの合計			

観察結果/コメント：

--

監査実施者署名：		日付：	
-----------------	--	------------	--

10. 変更管理

Y : Yes、 N : No、 N/A : 該当なし

質問 #	質問	Y	N	N/A
1	変更管理は以下の事項に応用されているか？			
	✓ ライフサイクル文書			
	✓ ソースコード			
	✓ ハードウェア			
	✓ コンフィグレーション			
2	いつ変更管理が最初に適用されるかの明確な定義はあるか？			
3	変更承認の責任についての定義はあるか？			
4	変更管理手順はシステム全体のすべての変更を評価できる方法を含んでいるか？			
5	手順では複数の職員によってソフトウェアモジュール及びドキュメントが同時にアップデートされないようになっているか？			
6	変更後のシステムテストに関する手順はあるか？			
7	ソフトウェアとドキュメントが未承認の変更が行われるのを防ぐための適切な安全対策はあるか？			
8	変更要求からソフトウェア変更までの監査証跡を追跡できるか？			
9	変更管理が承認、発行済みのドキュメントやソフトウェアに適用されているという保証はあるか？			
10	変更が実施される前に適正な承認を受けることになっているか？			
本セクションの合計				

観察結果/コメント：

--

監査実施者署名：		日付：	
----------	--	-----	--

11. コンフィグレーション管理

Y : Yes、 N : No、 N/A : 該当なし

質問 #	質問	Y	N	N/A
1	コンフィグレーション管理の開始時期に関する明確な定義はあるか？			

質問 #	質問	Y	N	N/A
2	各アイテムの各バージョンを独自に認識するための明確な確認計画はあるか？			
3	特定のシステムバージョンをコンポーネントパーツから確実に再構築できるように記録が正しく作成されているか？			
4	ハードウェアやソフトウェアのシステムとドキュメントがアーカイブされているか？			
5	質のよい記録を収集し、維持するための手順はあるか？			
6	仕様書、受入基準もしくは開発製造過程における変更を顧客に通知するための適切な規定はあるか？			
7	製造管理のための文書による手順はあるか？			
8	製造過程の手順は製造やサービスの管理に適切か？			
9	製造記録は的確に収集され、以下の基準を満たしているか？			
	✓ 1人の職員が準備し、日付を入れ、署名しているか？また、それとは別にもう一人の職員がチェックをし、日付を入れ、署名をしているか？			
	✓ 製品名、解説が含まれているか？			
	✓ コンポーネントの完全なリストが提供されているか？			
10	製造に関わる職員が容認できる範囲の技術を用いているか？			
11	訪問者など職員以外の方が開発現場に入った場合、指名された責任者によって監視されているか？			
本セクションの合計				

観察結果/コメント：

--

監査実施者署名：

--	--	--	--

日付：

12. ドキュメントレビューと承認

Y：Yes、N：No、N/A：該当なし

質問 #	質問	Y	N	N/A
1	どの事項がレビュー対象になるかの定義はあるか？			
2	レビュープロセスの構成図はあるか？			
3	レビューのチェックリストはあるか？			

質問 #	質問	Y	N	N/A
4	問題解決手順は表記されているか？			
5	プロジェクト開発文書を構築、完結させているか？			
6	必要なプロジェクト文書は適切なレビューを受け、承認の署名がなされているか？			
7	承認者の責任及び/又は権限に関する記載はあるか？			
8	各プロジェクトに関する問題解決手順は文書化されているか？			
9	システムに関する責任は以下の点を定義しているか？			
	✓ レビューの構成			
	✓ ドキュメントの承認			
	✓ 問題解決			
本セクションの合計				

観察結果/コメント：

--

監査実施者署名：

--	--

日付：

13. リリースとユース

Y : Yes、 N : No、 N/A : 該当なし

質問 #	質問	Y	N	N/A
1	システムのリリース内容を含め、システムに関する業界実績を提供することができるか？			
2	プロジェクト計画で必要な全てのソフトウェアもしくは設計にレビューが行われたという証拠はあるか？			
3	指定された手順や権限に合致するよう全てのソフトウェアモジュールが正式にリリースされているか？			
4	ソフトウェアやドキュメントのバックアップを適正に実行しているか？			
5	顧客苦情に対処する手順はあるか？			
6	ベンダーは適切にドキュメントを扱い、製薬特有のコンフィギュレーションをサポートしているか？			
7	問題を顧客に通知するための適切なメカニズムがあるか？			
8	製造文書の最終レビューで明らかになった矛盾点の全てを徹底して調査しているか？			
9	検査やテストデータの記録は保存されているか？それには、検査やテストを行った職員の個人情報を含んでいるか？			
10	不具合の分類はしているか？			
11	テストメソッドはバリデートされているか？			
12	システムプロダクトがパフォーマンス仕様に見合わない場合、結論と適切なフォローアップを伴う調査が行われているか？			
13	適切な保管設備があり、最終承認から発送までの製品の品質保護のために使用しているか？			
14	リリース承認を受けたシステムだけが配送されていることを確認するためのシステムはあるか？			
15	サービスに関する適切な記録を保管しているか？			
16	説明責任の記録はトレーサビリティを可能にするよう保持されているか？			
17	アクセスに関する十分な制限はあるか？			
18	資料、保管、取り扱いに関する手順は文書化されているか？			
19	廃止、及び無効になった印刷物を管理しているか？			
	本セクションの合計			

観察結果/コメント：

--

監査実施者署名：		日付：	
-----------------	--	------------	--

14. その他検討事項

Y : Yes、 N : No、 N/A : 該当なし

質問 #	質問	Y	N	N/A
1	システムに関する資料の入手記録を適切に保管しているか？			
2	検証記録の入手では、到着商品の受入や拒否、拒否の理由を示唆し、また、拒否された商品は適切に管理されているか？			
3	システムはオーディットトレイルの機能をサポートしているか？			
4	システムの安全要件は適切に文書化されているか？			
5	バックアップ及び復旧の手順が有効で、テストされているか？			
6	定期的にユーザミーティングを行っているか？			
7	当該システムのバリデーションをサポートするために、 会社名 が 製薬に提供できるドキュメンテーションはあるか？			
8	顧客側でインストラクションを行った後、 会社名 はバリデーションのサポートを行っているか（テクニカル、その他）？			
9	同様の規制環境において製品が使用されたことがあるか？ある場合、それはバリデートされていたか？			
10	会社名 が 製薬の施設内でソフトウェアのインストラクションサービスを提供する場合、責任と義務が明確に指定されているか？			
11	保守業務、問題解決、インターフェイス変更、機能拡大及びパフォーマンス要件を 製薬が要求した場合、これらを契約に明確に記載しているか？			
12	メンテナンスを行う場合、現行の手順に従ってメンテナンスが行われていることを確認するシステムがあるか？			
13	メンテナンスのアクティビティを記録しているか？			
14	管理態勢が好ましく、要件を理解していると見受けられるか？品質問題に関して、部署間で有効な協力体制があると見受けられるか？			
	本セクションの合計			

観察結果/コメント：

--

監査実施者署名：

日付：

--	--	--

15. 改訂履歴

改訂日	Ver.#	著者	改訂の詳細	変更管理#