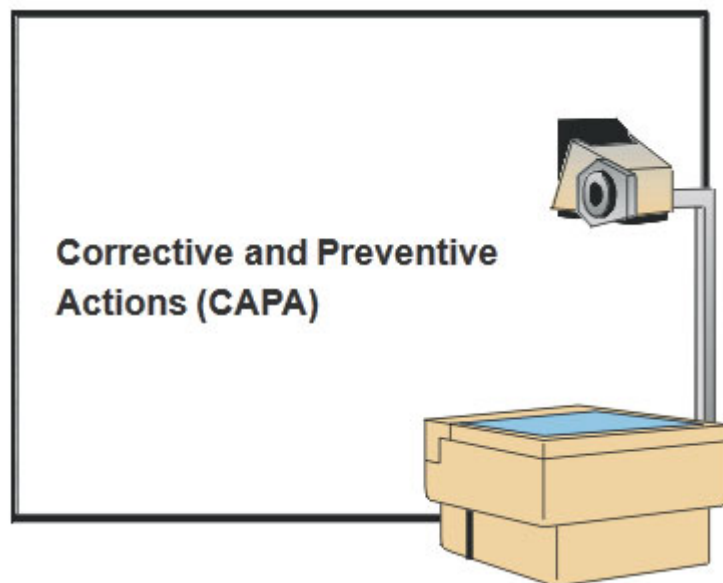


管理番号: BZLib-102
改訂番号: 1.1
名称: Inspection Guideline
Corrective and Preventive Actions (CAPA)
ページ数: 全 22ページ

Corrective and Preventive Actions (CAPA)



<https://www.fda.gov/ICECI/Inspections/InspectionGuides/ucm170612.htm>

株式会社文善

改 1.1 2020年1月8日



【注記】

本書は、FDA が発行した英語原文を株式会社 文善にて和文翻訳したものです。翻訳文はできるだけ英語原文に忠実になるよう努めました。あくまでも英語原文を正とするものです。本書は規制の理解を補助する目的で作成したものであり、株式会社 文善は翻訳文に誤りがないことについて保証いたしません。

原文の内容をご自身で必ず確認してください。株式会社 文善は、本書を利用したこと起因して、何らかの損害が生じたとしても、これについては一切の責任を負いません。

本書に記載の翻訳文については、事前に株式会社 文善の書面による許可がある場合を除き、複製、複写その他いかなる方法による複写、及び引用、転載も禁止とさせていただきます。

本書に含まれる内容は、予告なしに変更されることがあります。

本書を含め、株式会社 文善のサイト(<https://bunzen.co.jp>)では、電磁的記録／電子署名等に関する規制やガイダンスの翻訳を掲載しています。

本書、株式会社 文善のサービス等への質問、コメント等は info1@bunzen.co.jp にお寄せください。

【本書の表記について】

文脈に応じ説明を補足した場合、〔 〕内にそれを記述しています。

訳者による注記は段落末尾に **【訳注】** として追記しています。



目次

Corrective and Preventive Actions (CAPA)	1
1. Corrective and Preventive Actions (CAPA)	1
1.1. Inspectional Objectives 査察目的	1
2. Narrative シナリオ	6
2.1. Purpose / Importance 目的/重要性	6



1. Corrective and Preventive Actions (CAPA)

1.1. Inspectional Objectives 査察目的

<p>1. Verify that CAPA system procedure(s) that address the requirements of the quality system regulation have been defined and documented.</p>	<p>1. 品質システム規制の要求事項に対応するための CAPA システムの手順が定められ、文書化されていることを検証する。</p>
<p>2. Determine if appropriate sources of product and quality problems have been identified. Confirm that data from these sources are analyzed to identify existing product and quality problems that may require corrective action.</p>	<p>2. 製品・品質問題の発生元を適切に特定できているかどうかを判断する。これらの発生元からのデータが分析され、是正措置が必要な顕在化した製品・品質問題が特定されていることを確認する。</p>
<p>3. Determine if sources of product and quality information that may show unfavorable trends have been identified. Confirm that data from these sources are analyzed to identify potential product and quality problems that may require preventive action.</p>	<p>3. 好ましくない傾向を示す製品・品質情報の発生元が特定されているか判断する。これらの発生元からのデータが分析され、予防措置が必要な潜在的な製品や品質の問題が特定されていることを確認する。</p>
<p>4. Challenge the quality data information system. Verify that the data received by the CAPA system are complete, accurate and timely.</p>	<p>4. 品質データ情報システムを精査する。CAPA システムで受け取ったデータが完全、正確、かつタイムリであることを検証する。</p>
<p>5. Verify that appropriate statistical methods are employed (where necessary) to detect recurring quality problems. Determine if results of analyses are compared across different data sources to identify and develop the extent of product and quality problems.</p>	<p>5. 繰り返し発生する品質問題を検出するために、（必要な場合）適切な統計手法が適用されていることを検証する。分析の結果には他のデータ発生元との比較が含まれ、製品・品質問題の範囲が特定され、絞り込まれているかどうかを判断する。</p>



<p>6. Determine if failure investigation procedures are followed. Determine if the degree to which a quality problem or nonconforming product is investigated is commensurate with the significance and risk of the nonconformity. Determine if failure investigations are conducted to determine root cause (where possible). Verify that there is control for preventing distribution of nonconforming product.</p>	<p>6. 故障の調査のための手順が順守されているかどうかを判断する。品質問題や不適合製品を調査する程度が、その不適合の重大性及びリスクに応じたものであるかどうかを判断する。(可能であれば) 根本原因を特定するために、故障の調査が行われているかどうかを判断する。不適合製品が流通しないようにするためのコントロールがあることを検証する。</p>
<p>7. Determine if appropriate actions have been taken for significant product and quality problems identified from data sources.</p>	<p>7. 重大な製品・品質問題について適切な措置がとられているかどうかを判断する。</p>
<p>8. Determine if corrective and preventive actions were effective and verified or validated prior to implementation. Confirm that corrective and preventive actions do not adversely affect the finished device.</p>	<p>8. 是正・予防措置が効果的であり、実行前にバリフィケーションまたはバリデーションが実施されているかどうかを判断する。是正・予防措置により最終製品に副作用が生じていないことを確認する。</p> <p>【訳注】 バリデーション、バリフィケーションは Part 820.3 でそれぞれ以下のように定義されています。</p> <p>バリデーション¹: 検査及び客観的な証拠の提供により、ある意図した利用方法に関する特定の要件が、一貫して満足されることを確認すること。</p> <p>バリフィケーション²: 検査及び客観的な証拠の提供により、具体化された要件が満足されることを確認すること。</p>

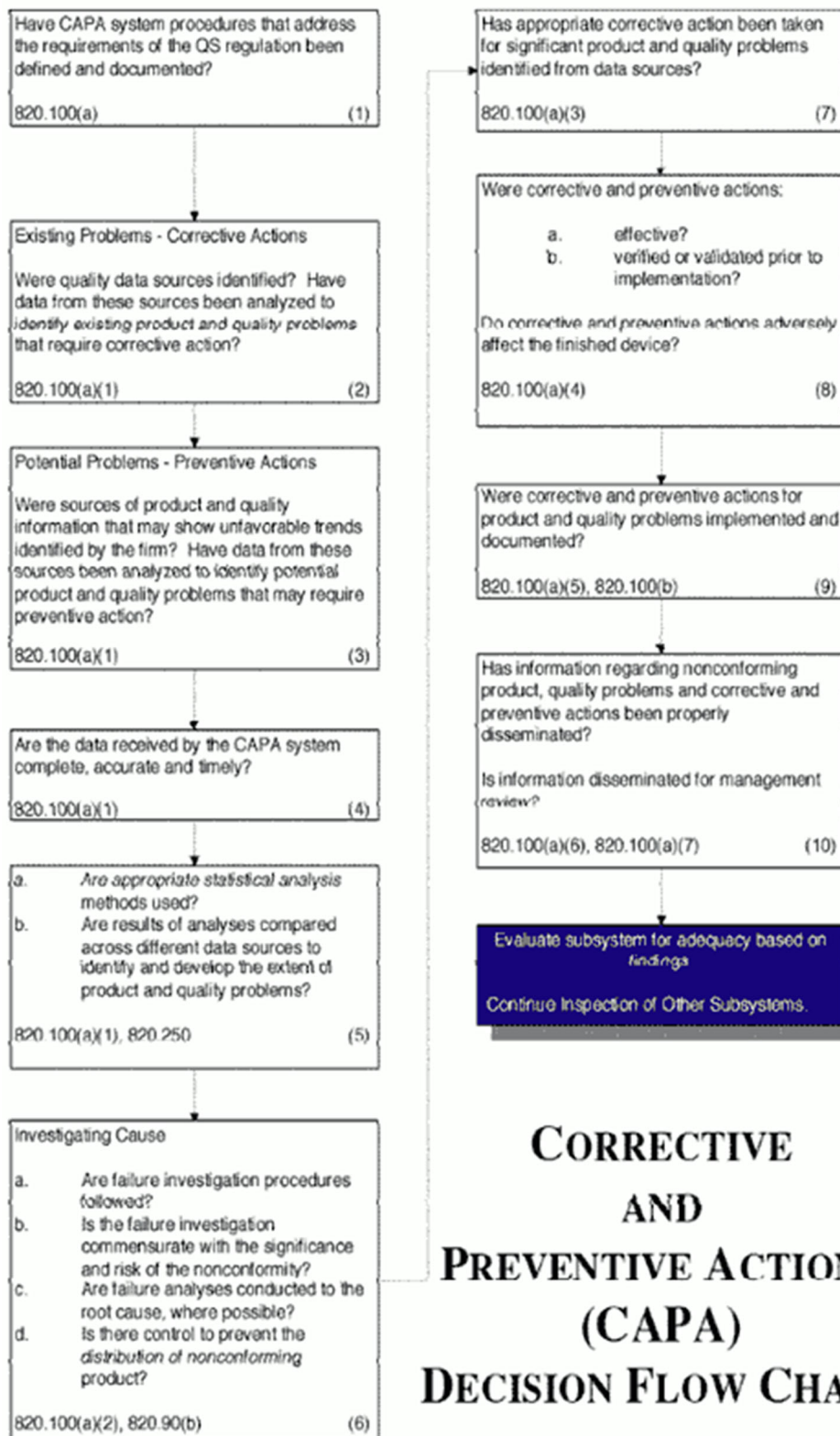
¹ (z) Validation means confirmation by examination and provision of objective evidence that the particular requirements for a specific intended use can be consistently fulfilled.

² (aa) Verification means confirmation by examination and provision of objective evidence that specified requirements have been fulfilled.



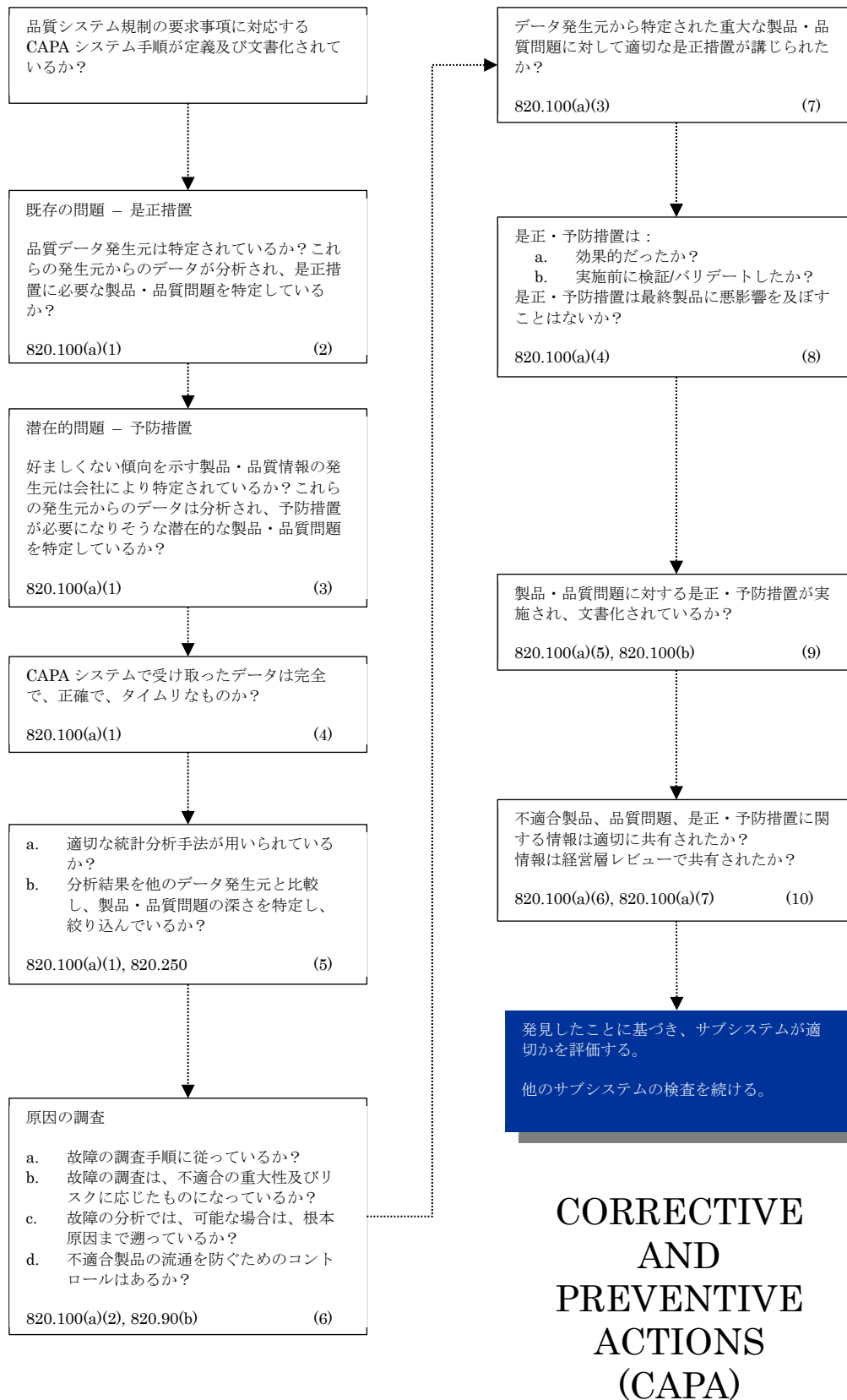
9. Verify that corrective and preventive actions for product and quality problems were implemented and documented.	9. 製品・品質問題に対する是正措置及び予防措置が実施され、文書化されていることを検証する。
10. Determine if information regarding nonconforming product and quality problems and corrective and preventive actions has been properly disseminated, including dissemination for management review.	10. 不適合製品、品質問題、是正・予防措置に関する情報が、経営層レビューなど、社内で適切に共有されているかどうかを判断する。





**CORRECTIVE
 AND
 PREVENTIVE ACTIONS
 (CAPA)
 DECISION FLOW CHART**






2. Narrative シナリオ

2.1. Purpose / Importance 目的/重要性

<p>The purpose of the corrective and preventive action subsystem is to collect information, analyze information, identify and investigate product and quality problems, and take appropriate and effective corrective and/or preventive action to prevent their recurrence. Verifying or validating corrective and preventive actions, communicating corrective and preventive action activities to responsible people, providing relevant information for management review, and documenting these activities are essential in dealing effectively with product and quality problems, preventing their recurrence, and preventing or minimizing device failures. One of the most important quality system elements is the corrective and preventive action subsystem.</p>	<p>是正・予防措置サブシステム [以下、CAPA サブシステム] の目的は、情報を収集し、分析し、製品・品質問題を特定し、調査し、問題の再発を防止するために適切かつ効果的な是正・予防措置を取ることである。</p> <p>以下は、製品・品質問題に効果的に対応し、再発を防止し、機器の故障を防止または減少させるために必須である。</p> <ul style="list-style-type: none"> ◇ 是正・予防措置のベリフィケーション又はバリデーションを行うこと、 ◇ 是正・予防措置の活動を責任ある者へ連絡すること、 ◇ 経営層レビューに必要な情報を提供すること、 ◇ これらの活動を文書化すること <p>品質システムの要素で最も重要な要素の一つはCAPA サブシステムである。</p>
--	---


<p><input checked="" type="checkbox"/> 1. Verify that CAPA system procedure(s) that address the requirements of the quality system regulation have been defined and documented.</p>	<p><input checked="" type="checkbox"/> 1.品質システム規制の要求事項に対応するための CAPA システム手順が定められ、文書化されていることを確認する。</p>
---	--





<p>Review the firm's corrective and preventive action procedure. If necessary, have management provide definitions and interpretation of words or terms such as "nonconforming product", "quality audit", "correction", "prevention", "timely", and others. It is important to gain a working knowledge of the firm's corrective and preventive action procedure before beginning the evaluation of this subsystem.</p>	<p>当該会社の CAPA 手順をレビューする。必要に応じて経営層に「不適合のある製品」、「品質監査」、「是正」、「予防」、「タイムリ」などの言葉の定義や解釈を説明させる。サブシステムを評価する前に当該会社の CAPA 手順を調べておくことは重要である。</p>
 <p>NOTE:</p> <p>Corrective action taken to address an existing product or quality problem should include action to:</p> <p>Correct the existing product nonconformity or quality problems and; Prevent the recurrence of the problem.</p>	<p>注：</p> <p>既に発生した製品・品質問題に対応するための是正措置には以下の措置を含むこと。</p> <ul style="list-style-type: none"> ◇ 既に発生した品質の不適合または品質問題の是正、及び ◇ 当該問題の再発の防止
<p>The CAPA procedure should include procedures for how the firm will meet the requirements for all elements of the CAPA subsystem. All procedures should have been implemented.</p>	<p>CAPA 手順には、当該会社において、CAPA サブシステムの全ての要素に関する要求事項がどのように満たされるのか、が記載されていること。すべての手順が実施されていること。</p>
<p>Once you have gained a knowledge of the firm's corrective and preventive action procedure, begin with determining if the firm has a system for the identification and input of quality data into the CAPA subsystem. Such data includes information regarding product and quality problems (and potential problems) that may require corrective and/or preventive action.</p>	<p>当該会社の CAPA 手順について知識を得たら、最初に、当該会社において、品質データを特定し CAPA サブシステムへインプットとするような仕組みがあるかどうかを判断する。そのようなデータには、是正・予防措置が必要になりそうな製品・品質問題（及び潜在的な問題）に関する情報が含まれる。</p>

<p><input checked="" type="checkbox"/> 2. Determine if appropriate sources of product and quality problems have been identified. Confirm that data from these sources are analyzed to identify existing product and quality problems that may require corrective action.</p>	<p><input checked="" type="checkbox"/> 2. 製品・品質問題の発生元が適切に特定されているかどうか判断する。その発生元からのデータが分析され、既に発生した製品・品質問題のうち、是正措置が必要になりそうなものが特定されていることを確認する。</p>
<p>The firm should have methods and procedures to input product or quality problems into the CAPA subsystem. Product and quality problems should be analyzed to identify product and quality problems that may require corrective action.</p>	<p>当該会社において、製品・品質問題を CAPA サブシステムへのインプットとするための方法や手順が設けられているべきである。製品・品質問題が分析され、製品・品質問題のうち、是正措置が必要になりそうなものが特定されていることを確認する。</p>
<p>The firm should routinely analyze quality data regarding product and quality problems. This analysis should include data and information from all acceptance activities, complaints, service, and returned product records. Determine if the firm is capturing and analyzing data from acceptance activities relating to component, in-process and finished device testing. Information obtained subsequent to distribution, which includes complaints, service activities and returned products, as well as information relating to concessions (quality and nonconforming products), quality records, and other sources of quality data should also be captured and analyzed. Examples of other sources of quality data include quality audits, installation reports, lawsuits, etc.</p>	<p>当該会社は、日常的に製品・品質問題に関する品質データを分析すべきである。分析では、受領活動、苦情、サービス、製品返品記録のすべてのデータ・情報をカバーすべきである。当該会社が部品の受領活動、中間・最終製品のテストからデータを収集し、分析しているかどうかを判断する。苦情、サービス活動、返品などの出荷後に入手した情報、(品質や不適合製品)の特別採用に関する情報、品質記録、他の品質データの発生元などに関する情報も収集し、分析すべきである。他の品質データの発生元としては、品質監査、インストレーション報告書、訴訟などがある。</p>







 <p>NOTE:</p> <p>In accordance with Agency policy (CPG 7151.02), do not request records regarding the results of internal quality audits, management reviews, third party audits (including ISO audits), or supplier audits. However, you will be reviewing raw data that is used by the firm when conducting their quality audits, management reviews, etc. Trending information and results of analyses are generally part of evaluations under the corrective and preventive action requirements. This information is utilized in internal audits and management reviews. Information or data utilized in internal audits and management reviews are considered raw data and should be available for routine review.</p>	<p>注：</p> <p>FDA 方針 (CPG7151.02)に従い、内部品質監査、経営層レビュー、第三者監査 (ISO 監査を含む) や供給者監査の結果に関する記録を要求してはならない。ただし、当該会社が品質監査、経営層レビューなどを実施する際に用いる生データをレビューすることはできる。傾向の情報や分析結果は一般的に是正・予防措置の要求事項である「評価」の一部である。この情報は内部品質監査や経営層レビューに利用される。内部品質監査、経営層レビューに利用される情報やデータは生データとみなされ、定常的なレビューに提供されるべきである。</p>
---	--

 <p>3. Determine if sources of product and quality information that may show unfavorable trends have been identified. Confirm that data from these sources are analyzed to identify potential product and quality problems that may require preventive action.</p>	 <p>3.好ましくない傾向が特定された製品・品質情報の発生元が特定されたかどうかを判断する。これらの発生元からのデータを分析し、予防措置を必要とするような潜在的な製品・品質問題があれば見つけるようにしていることを確認する。</p>
---	---

<p>Determine if the firm is identifying product and quality problems that may require a preventive action. This can be accomplished by reviewing historical records such as trending data, corrective actions, acceptance activities (component history records, process control records, finished device testing, etc.) and other quality system records for unfavorable trends. Review if preventive actions have been taken regarding unfavorable trends recognized from the analysis of product and quality information. Product and quality improvements and use of appropriate statistical process control techniques are evidence of compliance with the preventive action requirement.</p>	<p>当該会社が、予防措置を必要とするような潜在的な製品・品質問題を特定しているかどうかを判断する。そのためには、過去の記録（傾向データ、是正措置、（部品の履歴記録、最終製品テストなど）受領活動、及び好ましくない傾向に関する他の品質システム記録をレビューするとよい。製品・品質情報の分析で認識された好ましくない傾向に関して、予防措置が講じられているかどうかを判断すること。製品・品質の改善及び適切な統計的プロセス管理技術を利用していることは予防措置の要求事項に適合している証拠となる。</p>
<p>Determine if the firm is capturing and analyzing data regarding in-conformance product. Examples include capturing and analyzing component test results to detect shifts in test results that may indicate changes in vendor processes, component design or acceptance procedures. Identification of these indicators may necessitate a vendor investigation as a preventive action. Monitoring in-process and finished device test results may reveal additional indicators of potential quality problems. For devices where stability is an issue, test results of reserve samples are continually monitored. These monitoring activities may trigger process changes, additional training activities and other changes required to maintain the process within its tolerances and limits.</p>	<p>当該会社が適合製品に関するデータを収集し、分析しているかどうかを判断する。例えば、部品テスト結果を収集し分析することで、テスト結果の変化を検出でき、ベンダープロセス、部品の設計、受領手順などが変わったことが分かるかもしれない。こういった状況が明らかになると、予防措置としてベンダーの調査が必要となるかもしれない。中間製品及び最終製品のテスト結果を監視することで、潜在的な品質問題の新たな指標が明らかになる可能性がある。安定性が問題となるデバイスでは、リザーブサンプルのテスト結果を継続的に監視する。これにより、プロセスの変更、追加のトレーニングなどの、プロセスを許容範囲内に収めるための変更につながる可能性がある。</p>






<p>Determine if the firm is using statistical control techniques for process controls where statistical techniques are applicable. An example would be "Statistical Process Control" (SPC). SPC is utilized to monitor a process and initiate process correction when a process is drifting toward a specification limit. Typically, SPC activities are encountered with large volume production processes such as plastic molding and extrusion. Any continuing product improvements (in the absence of identified product problems such as non-conforming product) are also positive indicators of preventive actions.</p>	<p>当該会社が、統計的手法を適用可能な場面で、プロセス管理に使用しているかどうかを判断する。例えば、「統計的プロセス制御」(SPC)である。SPCはプロセスを監視し、プロセスが仕様上の限界値に向かってドリフトし始めたらプロセスの修正を開始するものである。一般的に、SPCを用いた活動は、プラスチック成型や押出しなどの大量生産プロセスでよく見かける。(不適合製品などの特定された製品の問題がない状況で)継続的な製品改善を行っていれば、予防措置を適切に実施していると考えられる。</p>
<p> Important linkages for this activity include 820.70 Production and Process Controls and 820.250 Statistical Techniques.</p>	<p> この活動に対する重要な関連要件には以下が含まれる。 820.70 Production and Process Controls 820.250 Statistical Techniques</p>
<p><input checked="" type="checkbox"/> 4. Challenge the quality data information system. Verify that the data received by the CAPA system are complete, accurate and timely.</p>	<p><input checked="" type="checkbox"/> 4. 品質データ情報システムを精査する。 CAPAシステムが受け取ったデータが完全で正確でタイムリであることを確認する。</p>
<p> Important linkages for this activity include 820.80 Acceptance Activities, 820.90 Nonconforming Product, 820.170 Installation, 820.198 Complaint Files and 820.200 Servicing.</p>	<p> この活動に対する重要な関連要件には以下が含まれる。 820.80 Acceptance Activities 820.90 Nonconforming Product 820.170 Installation 820.198 Complaint Files 820.200 Servicing</p>

<p><input checked="" type="checkbox"/> 5. Verify that appropriate statistical methods are employed (where necessary) to detect recurring quality problems. Determine if results of analyses are compared across different data sources to identify and develop the extent of product and quality problems.</p>	<p><input checked="" type="checkbox"/> 5. (必要に応じて) 適切な統計的手法を使用して何度も繰り返し起きる品質問題を検出できるようにしていることを確認する。さまざまなデータソースで分析の結果を比較して、製品・品質問題の広がり特定し、深堀りしているかどうかを判断する。</p>
<p>The analysis of product and quality problems should include appropriate statistical and non-statistical techniques. Statistical techniques include Pareto analysis, spreadsheets, and pie charts. Non-statistical techniques include quality review boards, quality review committees and other methods.</p>	<p>製品・品質問題の分析には、適切な統計的手法及び非統計的手法を用いるべきである。統計的手法には、パレート解析、スプレッドシート、円グラフなどがある。非統計的手法には、quality review boards、quality review committees などの方法がある。</p>
<p>The analysis of product and quality problems should also include the comparison of problems and trends across different data sources to establish a global, and not an isolated view, of a problem. For example, problems noted in service records should be compared with similar problem trends noted in complaints and acceptance activity information.</p>	<p>製品・品質問題の分析では、さまざまなデータソース間での問題と傾向の比較を行い、問題をグローバルな、(孤立していない) 視点でとらえるべきである。例えば、サービス記録に記録された問題は、苦情や受領活動の情報から得られた同様の問題傾向と比較されるべきである。</p>
<p>The full extent of a problem must be captured before the probability of occurrence, risk analysis and the proper course of corrective or preventive action can be determined.</p>	<p>発生の確率、リスク分析、是正・予防措置の方向付けを行う前に、問題の全容が把握されていなければならない。</p>





<p><input checked="" type="checkbox"/> 6. Determine if failure investigation procedures are followed. Determine if the degree to which a quality problem or nonconforming product is investigated is commensurate with the significance and risk of the nonconformity. Determine if failure investigations are conducted to determine root cause (where possible). Verify that there is control for preventing distribution of nonconforming product.</p>	<p><input checked="" type="checkbox"/> 6. 故障の調査が手順通りに行われているかどうかを判断する。品質問題または不適合製品に対する調査の程度が、不適合の重大性及びリスクに釣り合っているかどうかを判断する。(可能であれば) 根本原因を特定するための故障調査が実施されているかどうかを判断する。不適合製品の流通を防止するための管理があることを確認する。</p>
<p>Review the firm's CAPA procedures for conducting failure investigations. Determine if the procedures include provisions for identifying the failure modes, determining the significance of the failure modes (using tools such as risk analysis), the rationale for determining if a failure analysis should be conducted as part of the investigation, and the depth of the failure analysis.</p>	<p>当該会社の CAPA 手順の故障調査についてレビューする。手順に、以下の条項が含まれているかどうかを判断する。</p> <ul style="list-style-type: none"> ◇ 故障モードの特定 ◇ (リスク分析ツールなどによる) 故障モードの重大性の判定 ◇ 調査の一環として故障分析を実施すべきかどうかの判断するための合理性 ◇ 故障分析の深さ
<p>Discuss with the firm their rationale for determining if a corrective or preventive action is necessary for an identified trend regarding product or quality problems. The decision process may be linked to the results of a risk analysis and essential device outputs.</p>	<p>ある製品・品質の問題の傾向に対する、是正措置または予防措置の要否についての判断の合理性を、当該会社と話し合う。意思決定プロセスは、リスク分析結果と基本的なデバイスのアウトプットと関連しているであろう。</p>

<p>Using the sampling tables, select failure investigation records regarding more than one failure mode (if possible) and determine if the firm is following their failure investigation procedures.</p>	<p>サンプリングテーブルを使用して、（可能であれば）2つ以上の故障モードに関する故障調査記録を選択し、当該会社が、故障調査手順に従っているかどうかを判断する。</p> <p>【訳注】 サンプリングテーブルは、査察官が利用するもので https://www.fda.gov/sampling-plans#page2 に定められています。</p>
<p>Confirm that all of the failure modes from your selected sample of failure investigations have been captured within data summaries such as reports, pie charts, spreadsheets, Pareto charts, etc.</p>	<p>選択したサンプルの故障調査に含まれるすべての故障モードが、データサマリ（レポート、円グラフ、スプレッドシート、パレート図など）に取り込まれていることを確認する。</p>
<p>Determine whether the depth of the investigation (where possible) is sufficient (root cause) to determine the corrective action necessary to correct the problem. Select one significant failure investigation that resulted in a corrective action and determine if the root cause had been identified so that verification or validation of the corrective action could be accomplished.</p>	<p>問題を是正するために必要な是正措置を決定するために、（可能な場合）調査の深さが十分であるかどうか（根本原因かどうか）を判断する。ある是正措置につながった重大な故障調査を1つ選択し、根本原因が特定され、是正措置のベリフィケーション/バリデーションができるようになっているかどうかを判断する。</p>
<p>Using the sampling tables, review a number of incomplete failure investigations for potential unresolved product nonconformances and potential distribution of nonconforming product. Unresolved problems that could be of significant risk to the patient or user may require product recall if the problem cannot be resolved.</p>	<p>サンプリングテーブルを使用して、放置すると製品の不適合が解決されず不適合製品を流通させてしまうような故障のうち、調査が完了していないものをレビューする。その未解決の問題が患者またはユーザにとって重大なリスクになりうるものであれば、問題が解決されない限り、製品のリコールが必要になるであろう。</p>



<p>Using the sampling tables, review records regarding nonconforming product where the firm concluded corrective or preventive action was not necessary. As noted above, verify that the firm is not continuing to distribute nonconforming product. This may be an important deficiency based on the class of, and the risk associated with, the product.</p>	<p>サンプリングテーブルを使用して、当該会社が、是正措置または予防措置は必要ないと結論付けた不適合製品に関する記録をレビューする。上記で述べたように、当該会社が、不適合製品の流通を継続していないことを確認する。〔継続している場合は〕製品のクラス及びリスクによっては、重要な欠陥となりうる。</p>
<p> Important linkages for these activities include 820.20 Management Responsibility, 820.25 Training, 820.30 Design Controls, 820.90 Nonconforming Product and possibly 820.250 Statistical Techniques.</p>	<p> これらの活動に対する重要な関連要件には以下が含まれる。</p> <p>820.20 Management Responsibility 820.25 Training 820.30 Design Controls 820.90 Nonconforming Product and possibly 820.250 Statistical Techniques</p>
<p>Using the sampling tables, review nonconforming product and quality concessions. Review controls for preventing distribution of nonconforming products. Product and quality concessions should be reviewed to verify that the concessions have been made appropriate to product risk, within the requirements of the quality system and not solely to fulfill marketing needs.</p>	<p>サンプリングテーブルを使用して、不適合製品と品質上の特別採用がなかったかをレビューする。不適合製品の流通を防止するための管理策をレビューする。製品と品質上の特別採用について、以下のことをレビューする。</p> <ul style="list-style-type: none"> ◇ 製品のリスクに対して、特別採用は適切であったか ◇ 特別採用することは、品質システムの要件を逸脱するものではなかったか ◇ 市場要求を満たすために特別採用していないか
<p> Important linkages regarding these activities include 820.20 Management Responsibility and 820.90 Nonconforming Product.</p>	<p>これらの活動に対する重要な関連要件は以下が含まれる。</p> <p>820.20 Management Responsibility 820.90 Nonconforming Product</p>

<p><input checked="" type="checkbox"/> 7. Determine if appropriate actions have been taken for significant product and quality problems identified from data sources.</p>	<p><input checked="" type="checkbox"/> 7. データソースから特定された重大な製品・品質問題に対して適切な措置がとられているかどうかを判断する。</p>
<p>Where appropriate, this may include recall actions, changes in acceptance activities for components, in-process and finished devices, etc.</p>	<p>場合によっては、[適切な措置には] リコールのアクション、並びに部品の受領活動、中間製品及び最終製品への変更などが含まれる。</p>
<p><input checked="" type="checkbox"/> 8. Determine if corrective and preventive actions were effective and verified or validated prior to implementation. Confirm that corrective and preventive actions do not adversely affect the finished device.</p>	<p><input checked="" type="checkbox"/> 8. 是正・予防措置が有効であり、実施前にベリフィケーション/バリデーションが行われていたかどうかを判断する。是正・予防措置により、最終製品への副作用が生じていないことを確認する。</p>
<p>Using the selected sample of significant corrective and preventive actions, determine the effectiveness of these corrective or preventive actions. This can be accomplished by reviewing product and quality problem trend results. Determine if there are any similar product or quality problems after the implementation of the corrective or preventive actions. Determine if the firm has verified or validated the corrective or preventive actions to ensure that such actions are effective and do not adversely affect the finished device.</p>	<p>重大な是正・予防措置から選択したサンプルを使用して、是正措置または予防措置の有効性を判断する。そのためには、製品・品質問題の傾向がどうなったかをレビューするとよいであろう。是正措置または予防措置を実施した後に、同じような製品・品質問題が発生しているかどうかを判断する。当該会社が、是正措置または予防措置が効果的であり、最終製品に副作用が生じていないことを、ベリフィケーション/バリデーションにより確認しているかどうかを判断する。</p>



<p>Corrective actions must be verified and (if applicable) validated. Corrective actions must include the application of design controls if appropriate. Good engineering principles should include: establishing a verification or validation protocol; verification of product output against documented product requirements and specifications; ensuring test instruments are maintained and calibrated; and that test results are maintained, available and readable.</p>	<p>是正措置に対して、ベリフィケーション及び（必要であれば）バリデーションを行わなければならない。必要に応じ、是正措置において、設計管理を適用すること。Good Engineering Principlesには以下が含まれる。</p> <ul style="list-style-type: none"> ◇ ベリフィケーション／バリデーションのプロトコルの確立されていること。 ◇ 製品アウトプットが、文書化された製品要件及び仕様に対してベリフィケーションされていること。 ◇ テスト機器が確実に保守され校正されていること。 ◇ テスト結果が維持管理され、利用可能であり、読み取り可能であること。
<p> Important linkages regarding this CAPA element include 820.30 Design Control and 820.70(b) Production and Process Control.</p>	<p> この CAPA 要素に対する重要な関連要件には以下が含まれる。</p> <p>820.30 Design Control 820.70(b) Production and Process Control.</p>
<p><input checked="" type="checkbox"/> 9. Verify that corrective and preventive actions for product and quality problems were implemented and documented.</p>	<p><input checked="" type="checkbox"/> 9. 製品・品質問題に対して是正措置・防措置が実施され、文書化されていることを確認する。</p>
<p>Using the sampling tables, select and review records of the most recent corrective or preventive actions (this sample may consist of or include records from the previously selected sample of significant corrective actions). To determine if corrective and preventive actions for product and quality problems and changes have been documented and implemented it may be necessary to view actual processes, equipment, facilities or documentation</p>	<p>サンプリングテーブルを使用して、最新の是正措置または予防措置を選択し、その記録をレビューする。（このサンプルは、以前に選択した重大是正措置のサンプルの記録と全部又は一部が重なるかもしれない）。製品・品質問題に対する是正・予防措置、及びそれに伴う変更が文書化され、実施されたかどうかを判断するために、実際のプロセス、設備、施設、文書を見る必要があるかもしれない。</p>

<p><input checked="" type="checkbox"/> 10. Determine if information regarding nonconforming product and quality problems and corrective and preventive actions has been properly disseminated, including dissemination for management review.</p>	<p><input checked="" type="checkbox"/> 10. 不適合製品及び品質問題、是正・予防措置に関する情報が、経営層レビューなどで、社内で適切に共有されているかどうかを判断する。</p>
<p>Determine that the relevant information regarding quality problems, as well as corrective and preventive actions, has been submitted for management review. This can be accomplished by determining which records in a recent CAPA event were submitted for management review. Review the raw data submitted for management review and not the actual results of a management review.</p>	<p>品質問題及び、是正・予防措置に関連する適切な情報が経営層レビューに提出されていることを判断する。この判断を行うに際しては、ある最新のCAPA事象について、どのような記録が経営層レビューに提出されたのかを調べるとよい。経営層レビューの実施結果ではなく、経営層レビューに提出された生データをレビューすること。</p>
<p>Review the CAPA (and other procedures if necessary) and confirm that there is a mechanism to disseminate relevant CAPA information to those individuals directly responsible for assuring product quality and the prevention of quality problems.</p>	<p>CAPA手順（必要であれば、その他の手順）をレビューし、CAPA情報が、製品の品質保証と品質問題の防止に直接責任を持つ者に共有される仕組みがあることを確認する。</p>
<p>Review information related to product and quality problems that has been disseminated to those individuals directly responsible for assuring product quality and the prevention of quality problems. Using the sample of records from Objective 9 above, confirm that information related to product and quality problems is disseminated to individuals directly responsible for assuring product quality and the prevention of quality problems.</p>	<p>製品の品質保証と品質問題の防止に直接責任がある者に、どのような製品・品質問題に関する情報が共有されたのかをレビューする。上記第9項で用いた記録のサンプルを用いて、製品・品質問題に関する情報が、製品の品質保証と品質の問題防止に直接責任を持つ者に共有されているかどうかをレビューする。</p>

 An important linkage to this CAPA element is 820.20 Management Responsibility.	 この CAPA 要素に対する重要な関連要件は以下である。 820.20 Management Responsibility
--	--