

時刻管理

MHRAのDIガイダンス

「適切に管理、時刻合わせされた時計を利用する」

PICSのDIガイダンス

「通常のユーザーは、システム時計、ファイル削除機能等、コンピュータシステムの重要な側面にアクセスしてはならない」

データの「同時性」や「正確性」の担保としては

- ・適切に時刻合わせ(管理)された時計
- ・許可された人員が確認、調整した時計

に基づいた記録が必要

DI(Data Integrity、データ完全性)

MHRA(Medicines and Healthcare products Regulatory Agency、医薬品・医療製品規制庁)

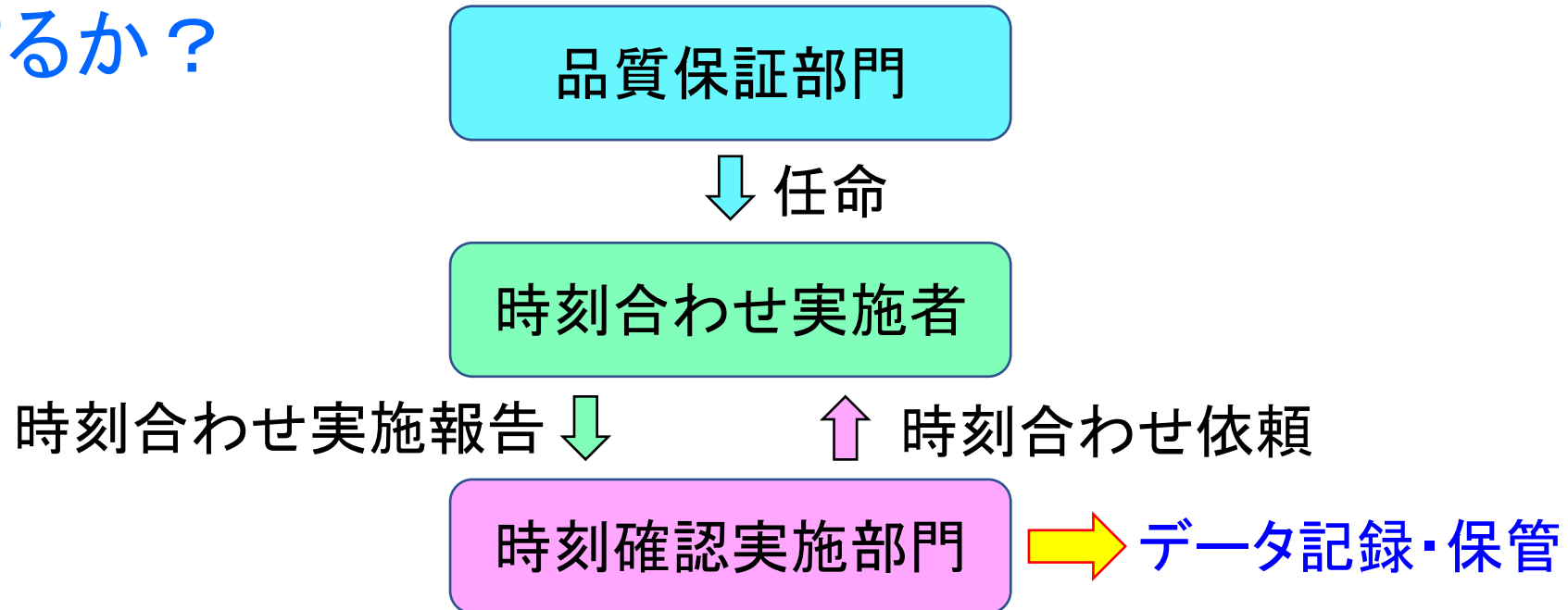
PICS(Pharmaceutical Inspection Convention and Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme、医薬品査察協定及び医薬品査察共同スキーム)

WHO(World Health Organization 、世界保健機構)

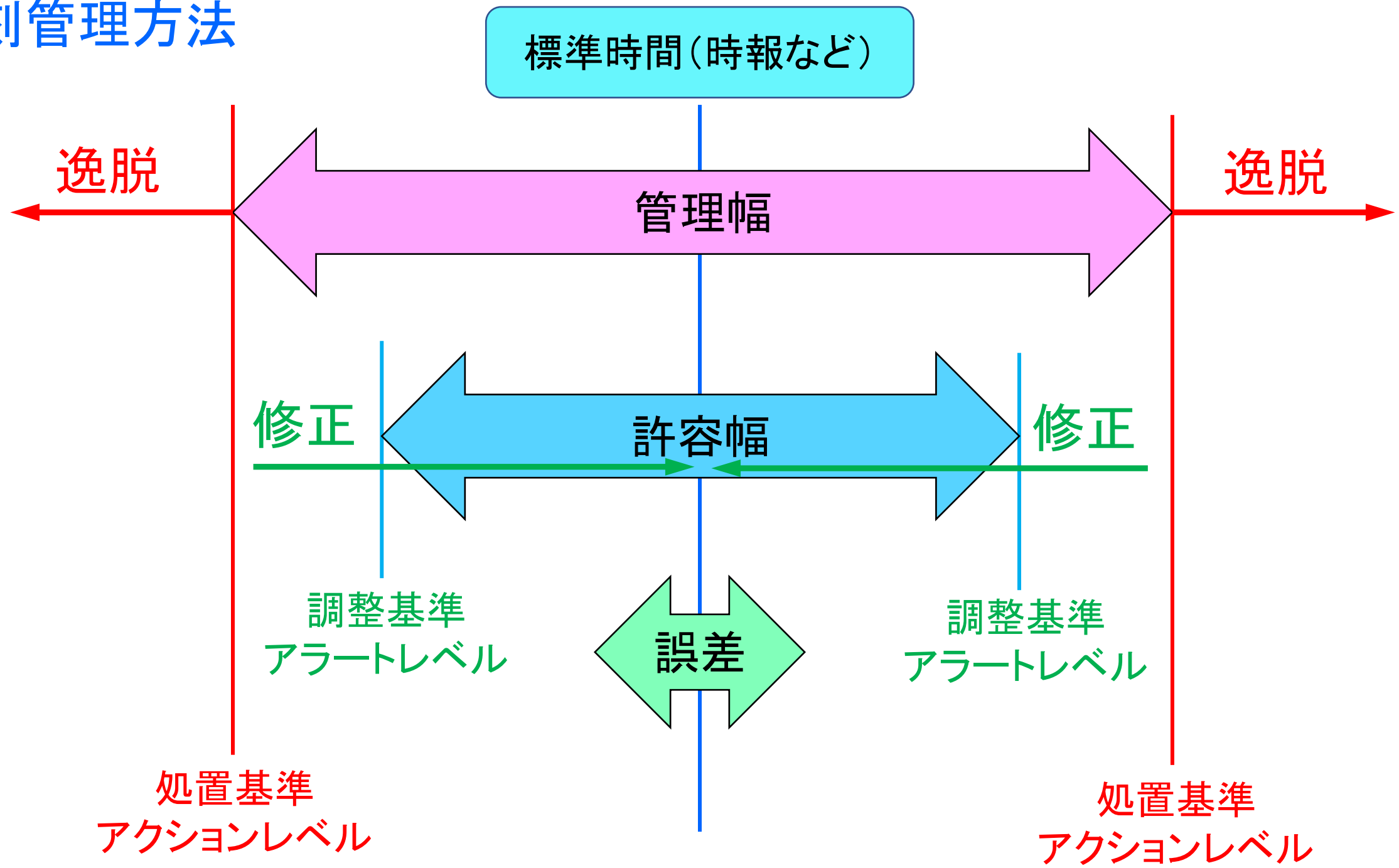
管理対象時計

- ①製品品質に影響を及ぼす時計・・・ 電子天秤、LIMS、分析機器（UV、IR、LC、GCなど）
パーティクルカウンタ、浮遊菌測定器、
記録記載時に参照する時計
- ②製造部門・・・ 電子天秤、MES、製造設備（調整、充填、滅菌、洗浄、包装など）
製造用水設備、空調設備、作業環境測定器
記録記載時に参照する時計

誰が管理するか？

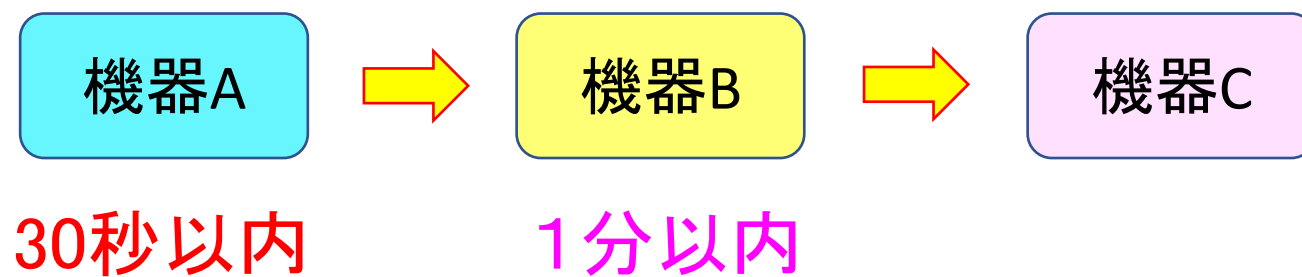


時刻管理方法



許容幅: ± 1 分の時計とすると

不十分 $\rightarrow$ 工程A



過剰管理 $\rightarrow$ 工程B



特に時間的な制約なし

運用開始までに決めること

- 1) 管理必要な時計の抽出
- 2) 管理幅、許容幅、誤差の設定
- 3) 確認頻度設定
- 4) 確認者、時刻合わせ実施者の設定
- 5) 運用手順、運用フォームの設定
 - ・許容幅から外れた場合の対応
 - ・時刻合わせ実施者が、例えば、いつの時報に合わせるか？
 - ・アクションレベルを逸脱した場合の対応
 - ・停電などの災害時対応
 - ・管理対象時計へのアクセス権設定、鍵付きカバー等セキュリティ対策
 - ・確認頻度の見直しルール(トレンドデータの把握)
 - ・タイムサーバーによる時間管理の有無