

現地審査の計画	遠隔監査用の変更
1 合意した日程での試験所監査を実施します	変更なし 、被監査者はお互いに合意した日程を抑えておくこと
2 下記の書類をメールにて、監査日の1週間前までに受領できるようお願いします <ul style="list-style-type: none"> ● 品質方針 ● バリデーション・マスター・プラン ● 現行の、承認された手順のリスト ● 記入済みのサプライヤー資格要件質問票 	変更なし 、書類は最初にお願ひした日程にしたがって送られてくる予定
3 会議室に物理的に出席する被監査側と監査チームによる初回会議	音声付きのプレゼンテーション：監査当日に被監査側担当者から提示される、または提供をお願ひした文書と一緒に監査の1週間前にご提供いただく
4 試験所及びサンプリングした保管場所の現地ツアー	ヴァーチャルでの試験所ツアー：監査当日に被監査側担当者/試験担当者から提供される、または提供をお願ひした文書と一緒にご提供いただく
5 会議室において、現地に出席している被監査側と主任監査員による下記の品質マネジメントシステム手順のオンサイト文書レビュー： <ul style="list-style-type: none"> ● サンプルのマネジメント ● 変更、逸脱及び是正処置のマネジメント ● 結果（仕様内及び仕様外）報告及びリリース証明書のマネジメント ● トレーニング記録のレビュー ● 電子化システムバリデーション報告及び運用手順 	リクエストした文書の主任監査員によるリモートでの「デスクトップ」レビュー：他の監査メンバー、テスト担当者、または被監査側担当者の立ち合いは不要、必要に応じて、主任監査員が被監査側担当者に連絡する場合があります

6	<p>会議室において、現地出席者による下記の分析試験方法及び監査員及び技術専門家の資格要件報告のオンサイト文書レビュー</p> <ul style="list-style-type: none"> • カ価 • タンパク • 不純物 • 特性解析試験 	<p>リクエストした文書の監査メンバーによるリモートでの「デスクトップ」レビュー：主任監査員、または被監査側担当者の立ち合いは不要、必要に応じて、試験担当者に連絡する場合があります</p>
7	<p style="text-align: center;">最終会議</p>	<p>最後に、監査チームをリモートで招集し、それぞれの「デスクトップ」レビューからの潜在的な指摘事項をすべて話し合います。</p> <p>監査チーム内の意見が調整でき次第、被監査側担当者と試験担当者がリモートの最終会議に加わります。被監査側担当者または試験担当者が即答できない質問がある場合、主任監査員は説明が必要な未解決の質問のリストを被監査側担当者に送付します。</p> <p>未解決の質問がすべて明らかになれば、主任監査員は監査報告書の草案を作成します。</p>
8	<p>審査報告書</p>	<p>変更なし、観察事項及び改善のための推奨事項（該当する場合）を含む監査報告書の草案が被監査側担当者に送られ、当初合意した期間内にレビューされ、承認される</p>
9	<p>是正処置のフォローアップ</p>	<p>変更なし</p>