

PIC/S良好生产规范指南 PE009-8质量风险管理

产品名称	PIC/S良好生产规范指南 PE009-8质量风险管理
公司名称	深圳市商通检测技术有限公司
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	深圳市龙岗区坂田街道马安堂社区布龙路227号 格泰隆工业园A栋厂房一层110号
联系电话	13635147966

产品详情

2009年7月29日，澳大利亚治疗用品管理局 (TGA) 采用了 PIC/S 良好生产规范指南 PE009-8。

与之前的《澳大利亚良好生产规范》相比，*大的变化之一是质量风险管理 (QRM) 的编纂，现在仍然如此。

业界对 QRM 的影响没有做好准备，尽管 QRM 的概念已得到广泛传播和辩论，但很明显，一些人仍在努力实施有效的 QRM 系统。

因此，考虑到所有这些，让我们考虑成功实施 QRM 的一些关键方面。

系统的方法

“ 制造商应在整个生命周期内建立、记录和维护持续的危险识别流程…… ”

方法

考虑哪种 QRM 方法*适合您的流程和产品，以及如何将其集成到您的 QMS 中。

标准

QRM 必须为您的组织带来真正有形的利益，因此请确保在整个组织中建立 QRM 标准，以便每个人都能够根据每个标准做出深思熟虑的决定。

方法

可以很容易地开发标准操作程序，但是在过程的早期做出决策可以使 QRM 的实施更加简单。

追踪

考虑用于记录所有已执行风险工作的风险登记册。您是每个部门、每个业务单元、每个流程都有一份风险登记册，还是为整个组织准备一份风险登记册？

请记住，风险审查是强制性的，因此您的风险登记册将经常被引用，例如，在变更控制之后，以验证原始风险评估的充分性并确保在变更实施之前重复风险评估。

使用知识

“质量风险管理体系应确保：质量风险评估基于科学知识、过程经验并*终与患者保护相关；……”

科学知识

科学知识是 QRM 的基石——它旨在通过收集可验证的证据和适当的研究来消除假设。

有时您会发现不确定性或知识差距——使用所有可用的方法，包括主题专家，来解决这些差距，以便您可以全面识别所有风险。请记住，QRM 旨在改善组织内部的沟通和知识。

*后，科学知识并不是使用 QRM 来为不合规行为辩护。基于科学的 QRM 必须提高患者安全 and 产品质量。

过程经验

流程经验指的是以下方面的经验：

正在审查的过程，以及

QRM。

此要求可确保参与 QRM 工作的人员具有专业知识并可以有效地做出贡献。

考虑您组织中的人员对流程的知识水平，该流程是否已被充分理解或“非标准”、新颖且具有多种复杂性和接口？此信息应该会影响您的 QRM 决策。

建立和维护系统

QRM 现在应该已经渗透或正式引入到质量管理体系的所有组件中。

应该已经感受到这种影响的质量系统包括：偏差和调查、CAPA、投诉、变更管理、供应商管理、验证和资格、审计、产品质量审查和控制策略，等等。

QRM 要求它必须作为质量管理体系的一部分进行审查。

点评

QRM 审查并不总是得到充分考虑。例如，您是否考虑过回顾过去的风险决策？

确定什么将启动对您的 QRM 工作的审查。考虑通过以下方式安排风险审查：

将其与变更管理和客户投诉联系起来。

安排定期审查 QRM 工作。

有新的知识或经验时再考虑

了解被审查流程的生命周期——根据定义，质量源于设计期间应用的 QRM 与应用于遗留流程的 QRM 将截然不同。

很明显，未来 GMP 更新将包括 QRM 考虑因素。QRM 需要仔细评估和深思熟虑的决策，但收益远远超过时间和资源需求。