

12月16日 品質保証に係る審査会合のコメント確認について

会合コメント

No.	コメント時期	コメント内容
1	2022年10月21日 第1083回審査会合	コア写真は特に重要な一次データであることから、関連する柱状図その他の資料に影響ないことを確認する水平展開がなされているのか説明すること。
2	2022年10月21日 第1083回審査会合	今回のコア写真の誤りは品証ルール上のどの段階のチェックが機能しなかったのか明確にすること。また、その原因分析を行い、チェック段階を見直す要否について説明すること。
3	2022年10月21日 第1083回審査会合	不適合が確認できなかったプロセスについて、今回判明した誤り以外の誤りが発生する可能性はないのか確認すること。また、誤りを確認した資料の範囲を説明すること。
4	2022年10月21日 第1083回審査会合	原因究明と再発防止策について公開の審査会合で説明すること。
5	2022年12月16日 第1103回審査会合	コア写真の貼り間違いが発見された経緯、事実関係を詳細に記載すること。
6	2022年12月16日 第1103回審査会合	審査の基礎データである一次データの重要性に鑑みて、一次データの確認に特化した品質保証プロセスの追加も含めた再発防止策を検討すること。その際、専門性を有する者がチェックする等のプロセスの追加も検討すること。
7	2022年12月16日 第1103回審査会合	会社の品質保証システムに基づき講じた処置とPDCAサイクルについて説明すること。