

A Practical Guide to Construction, Commissioning and Qualification Documentation - and its Critical Role in Achieving Compliance

建設、コミッショニング および クオリフィケーションの文書化に関する実用ガイド - 及び その規制遵守達成上の重要な役割

Wael Allan, Andrew D. Skibo 共著

本稿は、適正な施設／設備を納入できる建設請負会社に的を絞るものであり、コミッショニングとクオリフィケーションを実行可能な建設請負会社を利用することの優位性を示そうとするものです。

良い文書化は、医薬品製造 及び バイオ技術による製造施設／設備が規制遵守を達成するために、不可欠です。食品医薬品局(FDA)によって定義されるように、「バリデーションは、プロセス/システムが、一貫してあらかじめ定められた仕様を満たすという、高度な保証を提供する、文書化されたプログラムです。」必要な活動が適切に文書化されていないと、それが実行されていないということが、明確に推定されます。

当然、最初に焦点となるのは、施設／設備の適切な建設とスタートアップでなければなりません。けれども、施工期日を忠実に守り、予算の範囲内で、あらゆるシステムが仕様どおりに機能していても、関係する文書化が、クオリフィケーションプロセスを効果的にサポートできなければ、良好に建設された施設／設備としての価値はありません。それは、「木を見て森を見ず」の典型的なケースです。事実、建設請負会社は、文書化の重要性を評価して、それ（文書化の実施）を、建設の計画と実施 及びコミッショニングプロセスの一環として、最初の日から組み込むべきなのです。

注：「建設請負会社」とは、建設、コミッショニング 及び クオリフィケーションに責任を持つ第三者である会社を意味する為に使用される語彙です。本稿は、適正な施設／設備を納入できる建設請負会社に的を絞るものです。又、本稿は、C&Q実施可能な建設請負会社を利用することの優位性を示そうとするもので、設計主体というより建設主体のプロジェクトについて述べています。「全業務提供者」は、これら全ての業務を提供できる会社です。これらの業務は、建設管理会社(CM)、コミッショニング契約会社、クオリフィケーション契約会社 及び 製薬会社が、一部を担当(提供)するものです。

ターン・オーバー・パッケージ(TOP)：基礎を築く

適切な文書化は、品質保証(QA)システムに不可欠な要素です。新設 及び 改造施設／設備について、コミッショニングとクオリフィケーション(C&Q)は、コストとスケジュールの重要な要素となります。従って、文書化(TOP・C&Qプロトコル・その他必要書類)は、施設／設備を確実に規制遵守したものとするために、極めて重要な役割を果たします。各製薬会社には、C&Qについて、独自の標準と方法論があります。建設請負会社の仕事は、そのTOPによって、製薬会社が確実にそのQA計画を効果的に運用できるようにすることです。従って、TOPは、十分に体系的で、製薬会社の期待に対応し、ドキュメンテーション品質が適切なレベルのものでなければなりません。

成功のためには、総合的なドキュメンテーションプロセスを、C&Qの計画と連携させて、プロジェクトの非常に早い時期から始めなければなりません。ここには、設計、建設 及び クオリフィケーション/バリデーションが含まれなくてはなりません。さらに、プロジェクトのドキュメンテーション要求事項、及び 製薬会社と建設請負会社とベンダー等の役割と責任の所在が、ここに明確に規定されるべきです。

しばしば、ドキュメント作成作業がプロジェクトの終盤まで遅れること、あるいは、それを成功裏に完了するための努力が過小評価されます。例えば、18ヶ月のプロジェクトについて考えると、QAドキュメント責任者は、製薬会社のニーズと期待に適合するようTOPを体系化し始めるために、プロジェク

トの第1四半期（計画段階）までに入るべきです。それは、少ない労力で、早い時期に各人が作業を開始し、クオリフィケーションプロセス中の問題を避けて、上市までの時間を大幅に削減するという価値のあることです。この方法を実施すれば、コミッショニングからのドキュメンテーションをIQに利用する事で、二重の労力をしないで済みます。IQは、クオリフィケーション活動の約30%に当たります。コミッショニングドキュメントを利用することによって、およそ50%のIQに向ける努力を節約する事が可能で、全体で15%のクオリフィケーションに要する時間の節約となります。

バリデーションのライフサイクル

規制遵守を達成するため良好な文書化が要求されるので、建設請負会社によって完全に理解される明確なユーザー仕様は、製薬会社独自のニーズと期待に符合するものである事が求められます。建設請負会社が初めからこれらを理解できなければ、おそらくTOPは不十分でしょう。従って、結果として作成される文書化が、適切かつ規制に準拠し意味のある方法で構成される事を、確実に実行するために、製薬会社・エンジニア・建設請負会社が行うあらゆる処置において、その一体化の水準の高さが要求されます。(図1参照) 図は、製薬会社と建設請負会社のために、定義段階の重要性を例示しています。ライフサイクルの全ての局面で、文書化/データは、非常に重要な要素です。

製薬会社の仕様の定義とプロセス要求は、プロジェクト全体を推進するものです。特に、製薬会社は、プロセスを定義し、手順と仕様を開発（作成）し、これらを検証します。次に、建設請負会社は、機器を特定して、設置し、システムをバリデーションと運転ができるように準備しながら、テストとクオリフィケーションを実施します。この過程では、建設請負会社が、製薬会社の定義と期待を、システムやレンガやモルタルに正確に「変換する」ことが、要求されます。さもないと、後に続くステップ（変更管理を介してのバリデーションプロトコルの作成）が、上市を遅らせる結果となる多くの問題を生じる事になります。

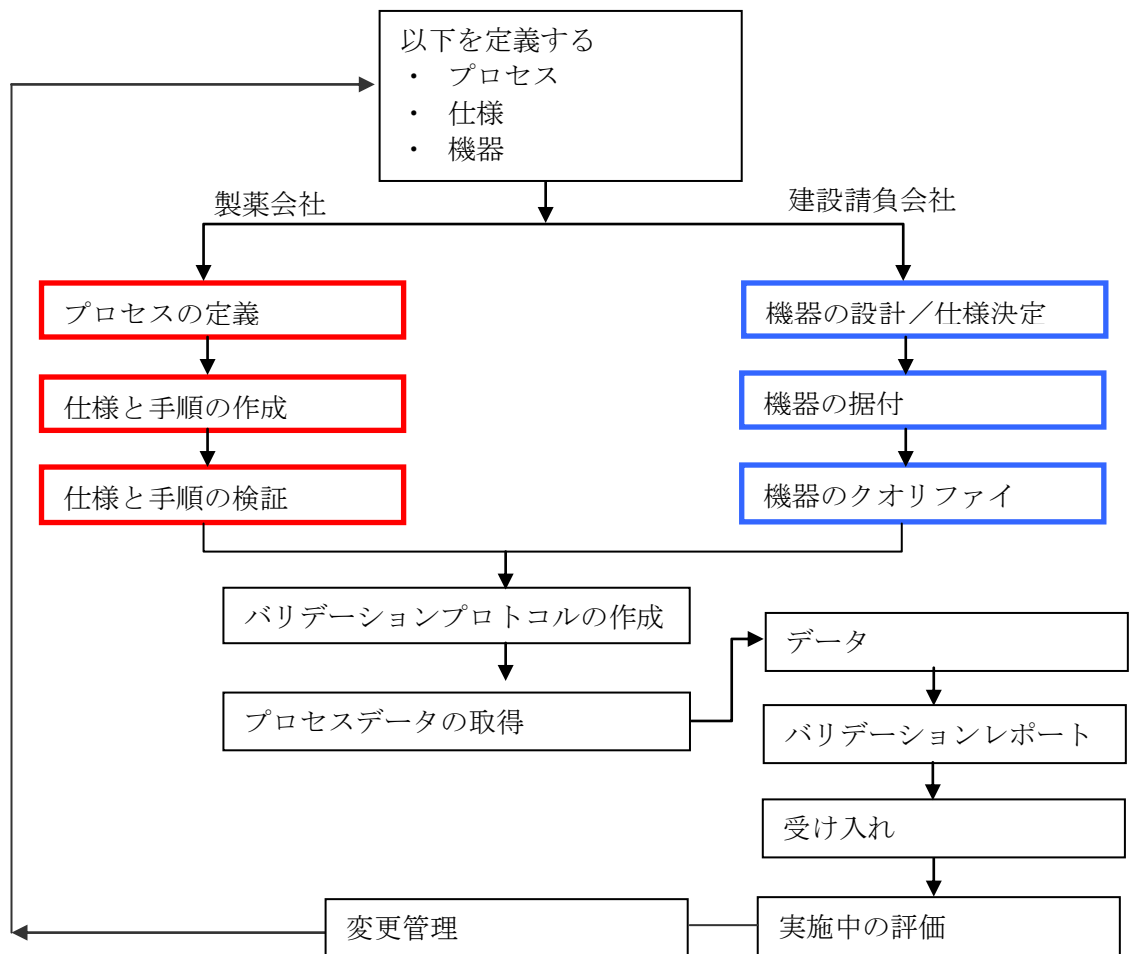


図 1：バリデーションのライフサイクル

プロジェクト計画の実用ガイド

効果的なプロジェクト計画は、文書化の良し悪しが、成功につながり原価上効果的であるかどうかの鍵となります。更に重要なことは、建設とC&Qの一体化です。製薬会社は、会社ごとに異なる独自性を持っています。1つの建設請負会社に建設とコミッショニングを任せる会社もあり、一方では建設とコミッショニング、更にクオリフィケーションまでを1つの建設請負会社に任せる会社もあります。後者の場合、一体化され、継ぎ目のない、品質の高いドキュメンテーションが、確実に実施され、結果として、単に機械的に竣工されるだけのものだったのが、クオリファイされた施設/設備の引渡しにつながります。(更に異なる形態や製薬会社の独自性もありますが、それらは本稿の適用範囲外です。) C&Qプロジェクトでの建設請負会社の役割は、以下の3つのステップに分類することができます。:

- ・ 役務範囲と責任範囲の作成と合意を取り付けること
- ・ 方法論についての合意を取り付け、プロジェクト実行計画と品質マニュアルを作成すること
- ・ 文書管理を組み込んだプロジェクト管理計画の作成

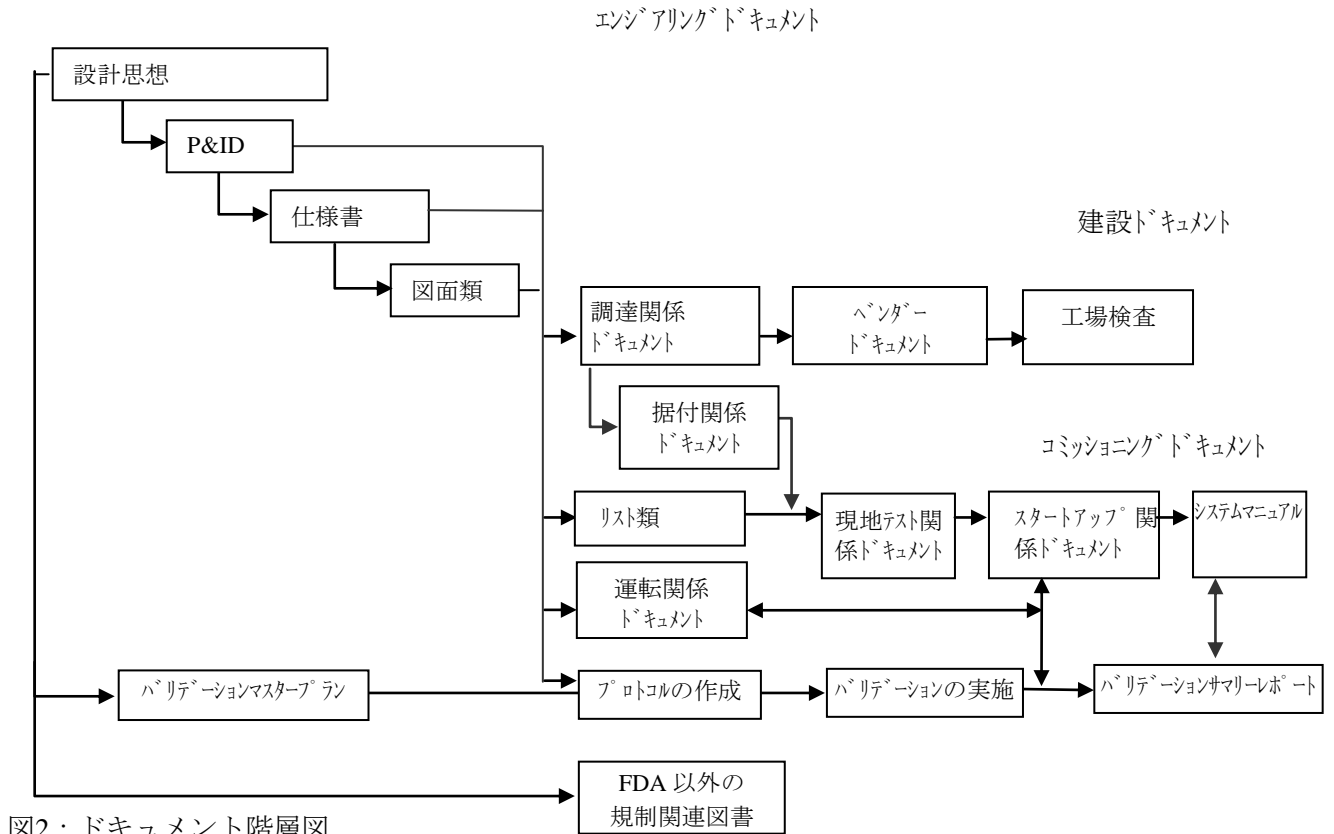
これらの各ステップは、ドキュメンテーションへ大きな影響を与える構成要素を持っています。従って、建設請負会社は、これらのステップをプロジェクト計画に完全に組み込むべきです。以下は、各ステップとその必須要素に関する実用ガイドです。

第1ステップ：役務範囲と責任範囲の作成と合意

プロジェクトの開始にあたり、製薬会社と建設請負会社にとって不可欠なことは、役務範囲について合意すること、クリティカルなシステムとノン・クリティカルなシステムを特定するためにリスク分析をすること、文書化を含んだプロジェクトの様々な成果物（作成物）について誰が責任を持つか規定することです。; 建設請負会社は、システムとその境界を特定することもしなければなりません。

システムと境界の特定

製薬会社の定義とエンジニアの作成した図面から、建設請負会社は、各システムとその境界を視覚的に線引きしなければなりません。TOPを体系化するために、このことは重要です。例えば、TOPがシステム単位で構成される場合、どのサブコントラクターやベンダーが、どの要素について、責任を持つかも特定します。



リスク分析の実施

リスク分析は、製薬会社と建設請負会社に係わる、非常に重要な作業です。システムを、クリティカルかつ/又はダイレクト・インパクト・システムと、重要でなくかつ/又はインダイレクト・インパクトシステムに分類することによって、結果として、製薬会社の期待を捉えることとなります。例えば発酵のような重要なシステムでは、より高いレベルの文書化を必要とするので、この分類は重要です。この様にして、表Aに示すようなプロジェクトにおける文書化要求ことを確立し、リスク分析は終了します。文書化は、基本文書、管理文書、バリデーション図書に分類されるべきです。クリティカル/ダイレクト・インパクト・システムが、高度な文書化パッケージの編集物として示される一方で、ノン・クリティカル/インダイレクト・インパクトシステムに対しては、GEPで充分であると考えられています。

特定の活動/成果物に対する責任部署/個人の特定

文書化では、設計思想から「バリデーション サマリーレポート」までの階層が、システムとその境界の線引きに基づいて、確立されていかなければなりません。—図2 特定のドキュメントに対する責任は、各々の会社と個人に割り振られます。さらに、特定の成果物は、他が始められる前に完了していなければなりません。その為に、個人は、その責任を明確に理解し、活動を一体化し、効果的に互いに連絡を取り合うことが要求されています。重要なプロジェクトは、各部署のメンバーに配布されるプロジェクトドキュメント階層図が役立ちます。さもなければ、誤った憶測がなされ、重要ドキュメントが全く忘れ去られてしまうことがあり得ることになります。ステップ1では、ドキュメントは、2種類に分けられます。FDA非対応ドキュメント(すなわち、参照その他のため)と、FDA対応ドキュメントです。

表A：文書化要件

段階	図書の種類	全システム	重要システム
		GEP	高度化ドキュメント
エンジニアリング	設計思想	B	V
	P&ID	C	V
	仕様書	B	B
	図面	C*	V
建設	調達	B	B
	ベンダー	B	C
	据付	C	C
コミッショニング	リスト類	B	B
	工場テスト	B	B
	現地テスト	B	V
	スタートアップフォーム	B	V
運転	トレーニング	B	V
	メンテナンス	C	V
	手順書	B	V
レギュラトリー関係	適用コード	B	C
	検査証明書	C*	C
	許可書類	B	B
バリデーション	バリデーション マスタープラン	—	V
	バリデーション プロトコル	—	V
	バリデーション サマリーレポート	—	V
B：基本図書—これらの図書は、適切なプロジェクト承認により作成され、プロジェクト記録の中で維持される。			
C：管理図書—これらの図書は、“アズビルト”として作成され、適切なプロジェクト承認を得てプロジェクトファイルとして保持され、コミッショニング終了後も維持される。 (注：C* は、このカテゴリーの文書に、文書の維持管理が必要なものが有ることを意味する。)			
V：バリデーション図書—これらの図書は、管理ドキュメントとして扱われるが、バリデーションプログラムのために、追加承認が必要とされる。通常、追加承認は、QAと運転部門に限られます。ドキュメントの維持管理は、正式な変更管理プロセスである。			

プロジェクトのQA/文書管理者の任命

プロジェクトのQA/文書管理者は、文書化に関する重要な人的資源であるため、慎重に選定しなければなりません。つまり、プロジェクトにおけるQA/文書管理者の能力は、ドキュメントを整理し配付するだけのことであり、はるか高度のものでなければなりません。QA/文書管理者は、文書化のための規制条件を完全に理解していなければなりません。—図3

QA/文書管理者は、建設マネージャーや総合プロジェクトマネージャーやC&Qマネージャー(C&Qが建設会社以外の組織によって実行される場合、建設スタッフのメンバーとして または、下請け契約のもと)に報告すべきで、製薬会社のバリデーショングループ、法的遵守関係のグループ、及びQAグループと連携を取るべきなのです。個人には、製薬会社の要求事項、方針と期待事項が、関係する全ての当事者に確実に受け渡される事に対する責任が課せられます。この時、全関係者が、どの図書をいつまでに作成すべきかを知っている事が確認され、;そして、全てのドキュメント間に矛盾がなく、規制遵守、バリデーション 及び QAの要求条件を満足している事が確認されます。QA/文書管理者は、TOPを含む全てのドキュメントを監査し、それ(ドキュメント)が、製薬会社がクオリフィケーションを効率化するのを支援するのに活用できることを確実にします。

突き詰めると、QA/文書管理者は、製薬会社と建設請負会社の契約上の要求事項を、効果的に調整しなければなりません。一部の製薬会社は、第三者に外注することを好みますが、その機能を持つ建設請負会社を採用することによって、より大きな一貫性と、規制準拠とスピードをもたらします。

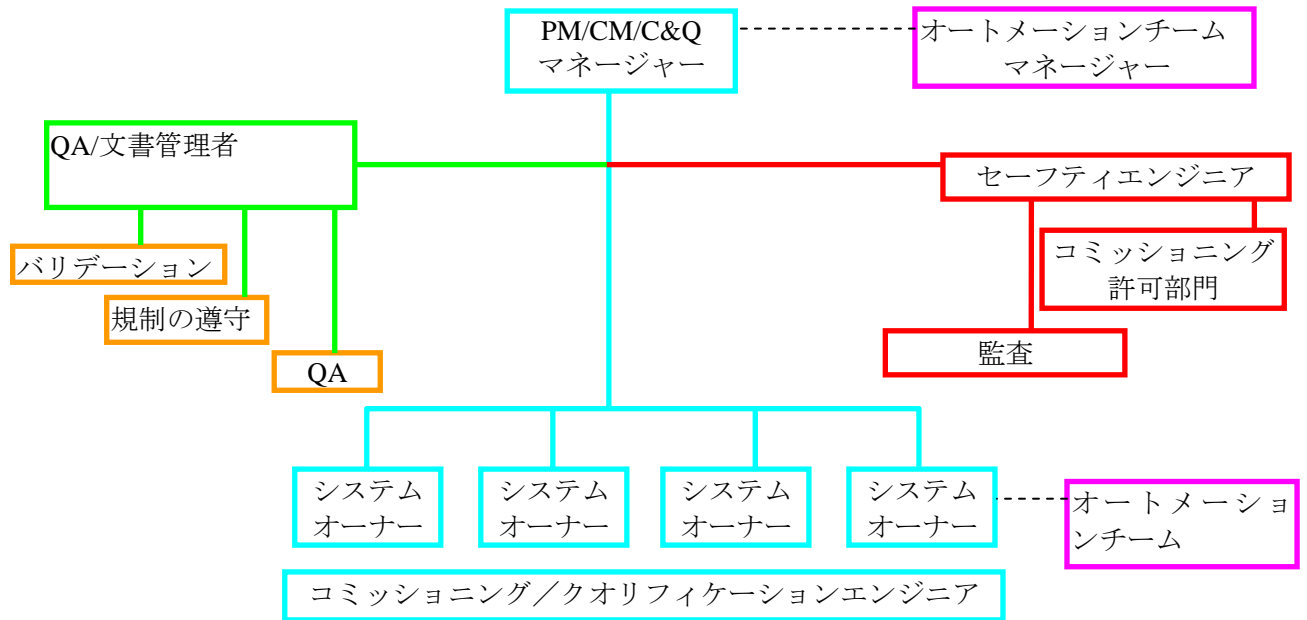


図-3 : QA/文書管理者の職務

第2ステップ：方法に関する合意の上での、プロジェクト実行計画と品質マニュアルの作成

設計が完了するより相当以前に、建設請負会社と製薬会社はクオリフィケーション方法について合意する必要があります。この合意に基づき、建設請負会社は、SOPを作成し、スケジュール、コミッショニング計画 及び バリデーションマスタープランを作成し、更に コミッショニングからのクオリフィケーションへの活用のレベルについて、合意します。他の計画と共に、これらは、TOPの編成を決定するのに使用されます。(コミッショニングのクオリフィケーションへの) 活用は、適切に文書化された建設からコミッショニングまでの時期に実施される活動の利用という形で規定できます。建設とコミッショニングは、クオリフィケーション (IQ と OQ) の支援に使用可能で、そうする事によって、不必要な繰り返しを回避し、クオリフィケーション時間の削減をもたらします。

SOP の特定

建設請負会社は、プロトコルのフォーマット、ナンバリングシステムとドキュメントのレビューと承認プロセスを含む全てのSOPを特定し定義しなければなりません。こうすることで、TOPのための全システムと構成要素を文書化する為の適切な手順の準備が確実なものとなります。建設請負会社は、様々な供給元が使用する文書番号体系における一貫性を維持し、これらをそのプロジェクトに対する製薬会社の要求に合うように調整しなければなりません。最終的に、ここで確立した方法論とプロジェクト実行計画の重要な構成要素は、文書化とTOPの円滑な編集を確実なものにします。

コミッショニングとクオリフィケーションとバリデーションを踏まえたプロジェクトスケジュールの作成

建設請負会社によるプロジェクトスケジュールの作成では、以降実施する活動に対し要求される資源及び データや文書化の重要なタイミングを特定します。これはプロセスを合理化するために、重要です。

コミッショニング計画書の作成

プロジェクト実施についての方法論の大切な要素は、コミッショニング計画であり、これは、製薬会社のクオリフィケーション方針に基づいて、コミッショニングのための適切なドキュメンテーションレベル、品質のレベル、必要な署名者を特定することです。例えば、ある製薬会社では、総合コミッショニング クオリフィケーション (ICQ) 計画を使用しています、そこでは、コミッショニングドキュメントの多くは、クオリフィケーション活動に活用され、それによって、上市の為の所要時間を短縮します。

—図4

バリデーションマスタープランの作成

コンピュータシステムバリデーションを含むバリデーションマスタープランは、コミッショニング計画と製薬会社のクオリフィケーション計画に合致するように調整されなければなりません。

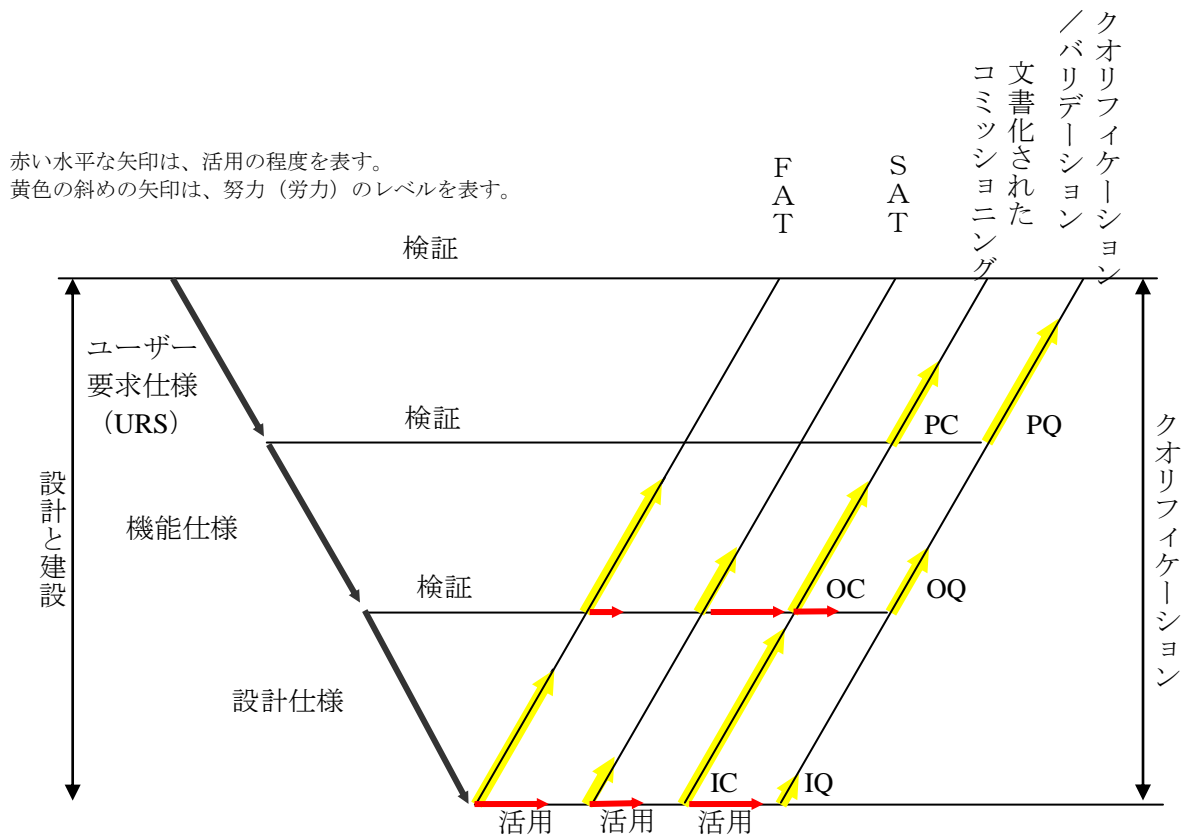


図-4 : クオリフィケーションへのコミッショニングの活用

TOP の構成の決定

C&Qの計画に基づいて、建設請負会社はTOPの適切な構成を決定し、多くの組織から要求される文書化のレベルについて決定しなくてはなりません。TOPの構成は、クオリフィケーションプロセスの成功にとって重要です。即ち、製薬会社はその文書化とデータを、クオリフィケーションに活用できるような方法で、構成されなければなりません。事実、TOPは、製薬会社と建設請負会社の契約上の責任を整理するものです。TOPは、1つの重要な段階の完了と、製薬会社への施設／設備引渡しを示しています。場合によってTOPは、機械的完成を意味する事もあり、この場合は、設計と建設のデータが、製薬会社に引渡されます。別の場合、それは、コミッショニングとクオリフィケーションの完了を意味します。

TOPは、仕様書、マニュアル、図面と、施設／設備に据付けられた各々のシステムまたは機器の特性を表すその他のドキュメントから成ります。建設請負会社は、各々のシステムに対して、TOPマトリックスを準備すべきで、それは、全ての構成要素に対して必要な文書化を定義するものです。正式に構成されたパッケージとして編集された上で、TOPは、IQの基礎の一部としての役割を果たすもので、具体的なシステムの構成要素が、設計仕様に従って据付けられたことを検証するものです。OQに先だつ最終的な主要構成要素とシステムの品質監査として、IQは規制遵守と施設／設備のテストの基礎を形成する重要なステップです。

事実、TOPは、設計と調達から機械的完成、コミッショニング 又は クオリフィケーション時点での引渡までのプロジェクトの全段階を通じて重要です。このように、以下の各々の活動は、規制を遵守する文書化を確実なものとするように実施されなければなりません。

・ 設計と調達段階：

建設請負会社のチームは、プロジェクトの設計をレビューしなくてはならないが、その目的は、システム区分の境界、規制の要求事項、コミッショニングの容易性、GAMP、21 CFR Part11の遵守という面から、そして コミッショニング、工場受入試験 (FAT)、現地受入試験 (SAT) 及び クオリフィケーション文書のテンプレートを作成する事にあります。コミッショニング計画とバリデーションマスタープランは、この時期に作成され、配布されます。コミッショニングに関して責任がある部署のメンバーは、P&IDと3Dの設計モデルを、安全性とコミッショニングの要求事項を含んでいるかどうかという観点からレビューしなくてはなりません。彼らは、製薬会社の要求が含まれている事、配付されている事を確実なものとする為に、設計仕様と調達文書だけでなく、HAZOPと建設の容易性のレビューに、参画します。

・ FAT：

調達段階では、建設請負会社は、どの機器に正式な工場試験を実施するかを、確実に実施しなければなりません。工場試験が実施できない施設／設備は、「ドキュメントと構成部品の検証」の対象とすべきです。工場試験受検対象に選択されたものに関しては、建設請負会社は工場試験プロトコル（計画書）を作成しなければなりません。コミッショニングに責任ある者が率いる、建設請負会社の工場検査チームは、ベンダーの施設でFATを実施します。コミッショニング最高責任者は、機器がURSと設計仕様に従っていること、操作・保守・クオリフィケーションの全ての書類が完成して使用可能であることを検証しなければなりません。通常、機能テストは、インフォメーション用として、また、エンジニアリング検証目的のためだけに実施されます。その整合性と通信性を確実なものにするため、PLCの機能は、プラント監視システムへのデータ通信と共に検証されなければなりません。最後に、それらが結果としてIQに活用される事から、文書化、制御用ハードウェア と構成要素の明細は、正式に検証されなければなりません。

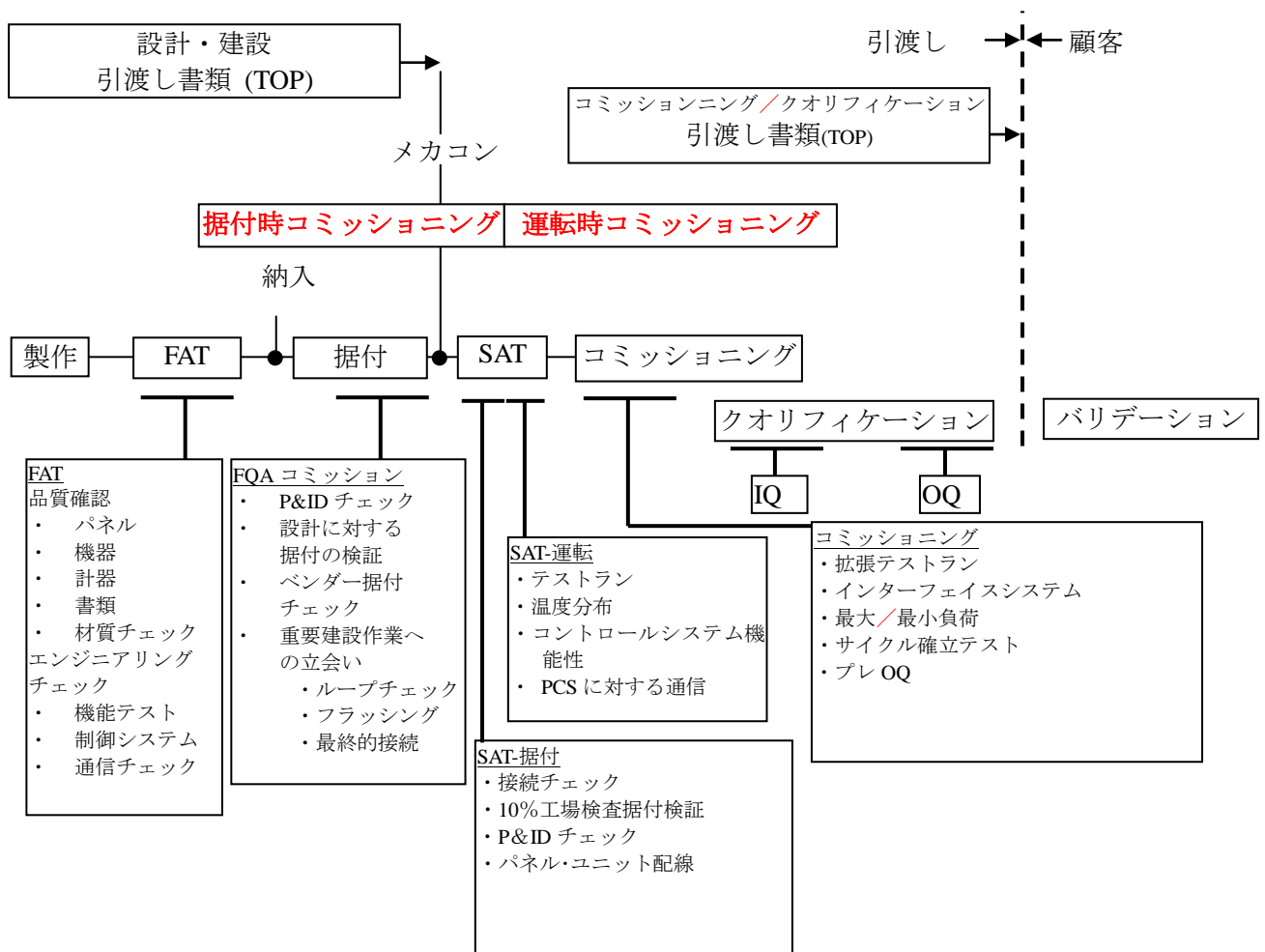


図-5 : プロジェクト全体における, TOPの重要な役割

・ **建設 :**

建設期間中に、プロジェクトチームは、各システムの建設を監査し、ループテスト、耐圧テスト、フラッシングなどのような基本的な建設活動について立会を実施します。また、プロジェクトチームは、ベンダーの据付チェック、ベリフィケーションとSATの準備完了の調整をします。加えて、建設段階では、大半のコミッショニングとクオリフィケーション文書が作成され、承認用として発行されます。建設作業の多くは、立会い検査と同様に、GMPの要求事項（例：無菌配管の溶接 と勾配の検証）を満足する為に、文書化されなければならない、これらの活動は、IQに活用されるものなのです。QA/ドキュメンテーション責任者、支援スタッフ、建設チームは、(互いに) 非常に近くで業務を行う事によって、建設からコミッショニングへの引継をより円滑に行う事ができ、上市のスピードを上げることが出来ます。

・ **SAT :**

建設請負会社は通常SATを、据付と文書化の検証段階と、機能テスト段階の2つの段階に分けます。FAT文書化とスケジュールチェックの監査は、FAT以降変更が発生していない事（即ち、FATのデータがIQでも有効である事）を検証する事で実施されます。機能テストでは、システムは、実際のユーティリティに接続され、現場の監視システムに接続された上で、全データの伝送機能確認のためのテストが実施されます。

・コミッショニング

プレコミッショニング段階で、建設請負会社は、モーターやデバイスの慣らし運転と共に、最終的なホットループチェックと計器キャリブレーションを実施します。建設請負会社は、コミッショニングの手順とIQプロトコルの遂行に関し、責任があります。コミッショニング中に、各システムは、URSと仕様により要求される機能の確認の為、他のインターフェイスシステムと連動してテストが実施されます。コミッショニングの終盤に、建設請負会社は、デバッグを行ない、OQ実施を成功させるよう保証するため、OQテストの予備的实施を行います。コミッショニング中、建設請負会社は、システム機能テストを、システムの限界をテストするために、拡張（即ち、OQでの要求条件を上回る条件で）して実施する事もあります。重要なのは、これらのテスト全てが必ずしも文書化される必要はない点です。建設請負会社と製薬会社は、コミッショニング計画と文書化の要求事項の一部として、要求される文書化の範囲に関し、議論して同意すべきです。

・IQ

SATとプレコミッショニングに引き続き、建設請負会社はシステムIQを実施します。FAT、建設、SAT及びプレコミッショニングの多くの検証データは、もしそれが効果的に文書化されたら、IQに活用できます。それは製薬会社の価値ある時間の短縮となります。—図6 QA/文書化責任者は、様々なプロジェクト段階からのIQ支援図書の検証に対して責任があります。

・OQ

個別の独立したOQは、コミッショニング手順を正式なクオリフィケーションファイルから分離できるようにするために実行されるべきです。コミッショニング段階でのOQテストの予備的实施は、OQの成功を確実にします。これは、逸脱を減少させ、OQプロセスとその文書化を合理化します。

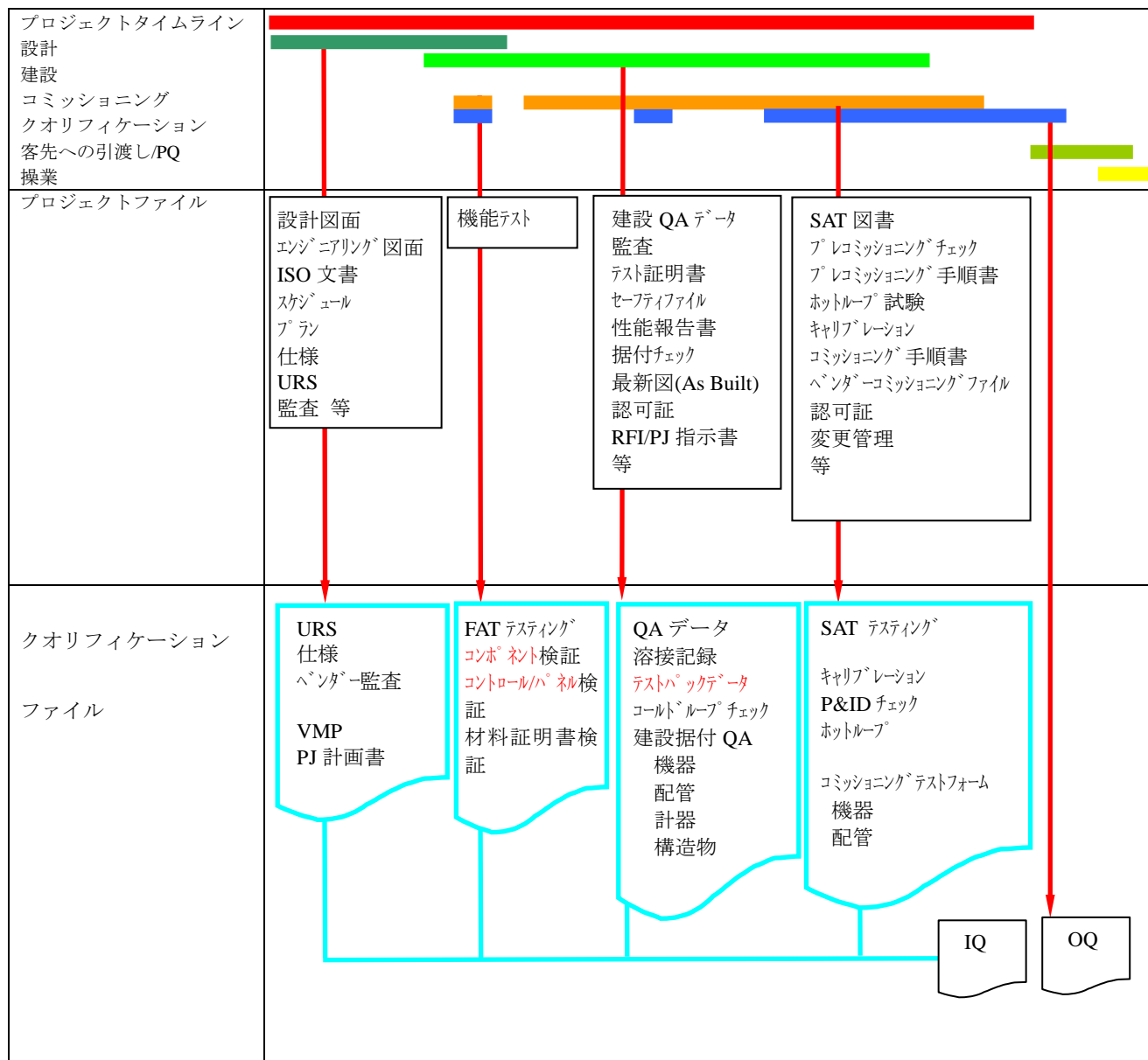


図6：統合化された文書化(プロジェクトとクオリフィケーションファイル)

建設、コミッショニング、クオリフィケーション、バリデーションの統合化計画

通常、建設請負会社は、施設/設備の建設とスタートアップに焦点をあてるものです。しかし、建設請負会社が最優先とする目標は、全ての現地での活動を文書化という形で統合する事です。クオリフィケーションやバリデーションプロセスの成功は、詰まるところ、各々のステップでの文書化の品質に依存します。一般的に文書化は、プロジェクトファイルとクオリフィケーションファイルの2つのカテゴリーに分けられます。図6

プロジェクトファイルは、製薬会社が参照し保存するために、製薬会社へ引渡されます。これらは、クオリフィケーションパッケージの一部を構成するものではありません。クオリフィケーションファイルは、管理文書で、変更管理手順の下に置かれます。従って、URS、仕様、ベンダー監査、バリデーションマスタープラン、プロジェクトプランに深い注意を払わなければなりません。規制遵守の観点から、エンジニア、建設請負会社、製薬会社がいかなるシステムの変更を実施した場合、製薬会社の施設/設備のバリデートされた標準書を反映するように、クオリフィケーションファイルが更新されなければなりません。製薬会社へのドキュメントの引渡し時に、建設請負会社は、製薬会社の主要要員に対する、運転とメンテナンスおよび文書化のトレーニングを始めるべきです。建設請負会社も、変更管理と逸脱

管理に参画すべきです。

第3ステップ：ドキュメント管理を組込んだプロジェクト管理計画の作成

近代的な医薬製造施設／設備又は バイオ技術での製造施設／設備の建設、コミッショニング、クオリフィケーションおよびバリデーションを実施する中で集められ作成される大量の文書化を考慮すると、これらのドキュメントを収集する為に用いられる管理、追跡、データ保管メカニズムは、プロジェクトを効率的で成功裏に終わらせるために、欠く事のできないツールになりました。

文書管理、レビューのサイクルと承認

成功したプロジェクトでは、文書管理は、1人の個人の責任ではありません。それどころか、全ての関係者の初期からの参画を必要とするチームとしての取り組みなのです。全ての関係者とは、技術的にリードできる、エンジニア、プロジェクトマネージャー、ベンダー、サブコントラクター、コミッショングループ、クオリフィケーショングループ、バリデーショングループです。このチームによって作成される方針、方法と手順は、プロジェクトを通じて全てのグループに厳しく遵守されなければなりません。建設請負会社の役割は控えめに表現することができません。初期に収集された調達文書でさえ、許認可と規制上の承認プロセスをサポートするTOPの重要な部分になります。

もし、製薬会社が、すでにドキュメントに関する取扱い方法、手順 及び 変更管理方針を、使用可能なものとして確立してあるのであれば、建設請負会社は、これらの方法に合わせて、図書の配付、レビュー周期、バージョン管理、採番、承認についての方法を確立すべきです。建設請負会社は、関係する全てのコメントと作成者の名前を記録しつつ、多様な文書の受領の為の配付グループ分けをし、異なるバージョンの文書を管理するため、電子文書管理プラットフォーム（ソフトウェア）を使用してもかまいません。

データセキュリティ

製薬会社は、建設請負会社が、重要なハードコピーの原紙を物理的に保護し、耐火キャビネットに保管する準備ができており、これら文書の電子ファイルが、2つの別の場所にある2つのシステム上で恒常的にバックアップされていることを、確認する必要があります。しばしば、建設請負会社のプロジェクトマネージャーは、重要なプロジェクト文書のコピーが、3ヶ所に維持されている事を、約束します。

上市までの期間の短縮

高品質の文書化は、規制遵守を達成するために欠かせません。建設請負会社は、プロジェクトの開始時期から、建設計画、その実施 及び コミッショニングプロセスに対して、文書化の重要性を認識しなければなりません。建設請負会社の目標は、仕様に従って性能を発揮するシステムの施設／設備を、スケジュール通りに、予算内で建設する事だけではありません。そこには 又、良好に構成され、製薬会社独自のニーズと期待に合っていて、適切な文書化の品質を持つ TOP を作成する事も含まれます。建設請負会社の効果的な建設とコミッショニングドキュメントプロセス管理により、製薬会社は、その結果としての文書化をクオリフィケーションプロセスのために活用し、上市までの期間を短縮することができます。

以上