

2.15 是正措置

現地調査や室内作業中に起こりうる主要な問題や事前に決められたそれらの問題に対する是正措置、それぞれの是正措置に対する個人の責任はこの節にて特定される。

どんな QA プログラムでも目的の一つはできるだけ迅速に不適合を特定することである。不適合な出来事は決められた手法もしくは過程または手順のどれかに従わないすべての出来事もしくは、データもしくは研究の質に影響を及ぼしうるすべての出来事として定義される。QA プログラムは是正措置のプランを持つべきであり、すべての不適合な出来事はどのようにして対処され是正されるかを定める適切な管理権威者にフィードバックを与えるべきである。

是正措置は二つのカテゴリーに分かれる 1)分析もしくは機器の不調の調整 2)既定の QA 要求に不適合もしくは不従順の調整。現地調査もしくは室内業務中に、監督者は機器の不調を修正する責任がある。すべての修正された観測機器は記録されるべきであり(例 是正措置に対する文書の標準操作手順)、もし求められるのであれば修正チェックリストも埋められるべきである。

是正措置の手順はそれぞれのプロジェクトに対して記録されるべきであり、以下の要素を含むべきである。

- ・事前に決められたデータ容認度を超過したときの是正措置手順 (2.3 節の DQO に関する議論を参照)
- ・それぞれの測定手段に対する是正措置を始めることに対する責任者と是正措置を行うこと承認する責任者

現地手順に対する是正措置はデータもしくは室内分析に対して適応された是正措置とは分割された節にて記されるべきである。是正措置は実施監査、システム監査、QA プログラム監査などを含むその他の QA 活動の結果として始められるだろう。是正措置チェックリストの例は付録 A に示されている。