

改訂版コンピュータ化システムバリデーションの基礎と文書作成実務

発刊：2020年4月 定価：55,000円(税込(消費税10%)) 体裁：B5判ソフトカバー 377頁

「書籍のポイント」

- ★CSVの基礎知識と規制・ガイドライン・法律を解説の上、各整備すべき文書と必要な内容を解説。
- ★コンピュータ化システム管理規定の各項目に記述すべき内容とは!
- ★運用管理に関する文書の記載事項とは!
- ★開発業務で作成すべき文書と活動の流れとは!
- ★開発計画書、要求仕様書の作成およびシステムアセスメントの実施の考え方。
- ★バリデーション計画書/報告書作成の際の記述ポイントとは!
- ★設計時適格性評価(DQ)、据付時適格性評価(IQ)、運転時適格性評価(OQ)、性能適格性評価(PQ)の関連文書解説

「購入特典」

★30点以上の文書例のCD付き!

※CD内の文書データは書籍内の文書例と同じ内容となります。

(収録形式:Word(Word 2007以上が動作する環境が必要です。)

Excel(Excel2007以上が動作する環境が必要です。)

文書例:コンピュータ化システム管理規定、システム台帳、運用管理基準書、変更管理手順書、変更管理台帳、変更依頼書/計画書/報告書、逸脱(システムトラブル)管理手順書、障害管理台帳、障害登録書・逸脱(システムトラブル)報告書、開発計画書、要求仕様書、供給者アセスメント・監査実施手順書、供給者アセスメント計画書・実施報告書、供給者監査計画書・実施報告書、バリデーション計画書/報告書、設計時適格性評価(DQ)計画書、DQ実施チェックリスト、トレーサビリティマトリクス、設計時適格性評価(DQ)報告書、据え付け時適格性評価(IQ)計画書、IQスクリプト、据え付け時適格性評価(IQ)報告書、運転時適格性評価(OQ)計画書、OQスクリプト、運転時適格性評価(OQ)報告書、性能適格性評価(PQ)計画書、PQスクリプト、性能適格性評価(PQ)報告書、電磁的記録及び電子署名の利用に関する規定、ER/ESアセスメント、CSV文書管理規定、文書管理台帳

1. コンピュータ化システムバリデーション(CSV)に関する議論

- 1.1 CSVの目的
- 1.2 CSVの考え方
- 1.3 CSVとデータインテグリティ(DI)との関連
 - 1.3.1 データライフサイクル
 - 1.3.2 CSVの必要性

2. CSV関連法規制等

- 2.1 GXP省令
 - 2.1.1 GLP省令
 - 2.1.2 GCP省令
 - 2.1.3 GMP省令、QMS省令、GCTP省令
 - 2.1.4 GQP省令、GVP省令、GPSP省令
 - 2.1.5 GDPガイドライン
- 2.2 厚労省ガイドライン
- 2.3 ER/ES指針
 - 2.3.1 ER/ES指針とデータインテグリティとの関連
- 2.4 PIC/S GMPガイドライン
 - 2.4.1 Annex11

3. CSV必要書類の作成

- 3.1 CSVの進め方
- 3.2 手順書の役割、手順書作成の留意点
- 3.3 リスクアセスメント、リスクマネジメント
- 3.4 供給者アセスメント、供給者監査

4. 作成文書類

- 4.1 CSV実施にあたり整備すべき文書
 - 4.1.1 コンピュータ化システム管理規定
 - 4.1.2 運用管理基準書
- 4.2 開発業務での活動及び整備すべき文書
 - 4.2.1 開発計画書
 - 4.2.2 要求仕様書
 - 4.2.3 システムアセスメント
 - 4.2.3.1 カテゴリ分類
 - 4.2.3.2 製品品質に対するリスクアセスメント
 - 4.2.3.3 供給者アセスメント
- 4.3 検証業務での活動及び整備すべき文書
 - 4.3.1 受け入れ試験と検証業務
 - 4.3.2 バリデーション計画書
 - 4.3.3 バリデーション報告書
 - 4.3.4 設計時適格性計画書
 - 4.3.5 トレーサビリティマトリクス作成の手順
 - 4.3.6 設計時適格性評価報告書
 - 4.3.7 据え付け時適格性評価計画書
 - 4.3.8 IQスクリプト
 - 4.3.9 据え付け時適格性評価報告書
 - 4.3.10 運転時適格性評価計画書
 - 4.3.11 OQスクリプト
 - 4.3.12 運転時適格性評価報告書
 - 4.3.13 性能適格性評価計画書
 - 4.3.14 PQスクリプト
 - 4.3.15 性能適格性評価報告書
- 4.4 運用管理業務

★書籍申込書

FAX : 03-5740-8766、または、→<https://www.johokiko.co.jp> にて

※FAX番号はくれぐれもお間違えの無い様お願い致します。

(書籍申し込み要領)

- ◎右記記入の上、FAXでお申込を承ります。
- ◎お申込書を確認次第、書籍、請求書および振込要領をお送りいたします。
- ◎未発刊の書籍をお申込の場合、申込書を確認次第、受領書をお送りいたします。
- ◎発刊時に弊社より書籍、請求書および振込要領をご送付いたします(送料は弊社負担)
- ◎お支払いは請求日翌月末日までに、銀行振込にてお願いいたします。原則として領収証の発行はいたしません。
- ◎振り込み手数料はご負担ください。

★ <https://www.johokiko.co.jp/> の申し込みフォームからも承ります!

書籍名HP【BA200401】		冊数 ____冊 ※記入の無い場合は1冊	
改訂版コンピュータ化システムバリデーションの基礎と文書作成実務 書籍			
会社名			
所属部課・役職等			
申込者氏名	TEL	FAX	
E-MAIL	上司役職・氏名		
住所〒			
備考			
ご案内をご希望の場合は今後の案内方法にレ印を記入下さい(複数回答可) <input type="checkbox"/> e-mail <input type="checkbox"/> FAX <input type="checkbox"/> 郵送			

ご連絡頂いた、個人情報は弊社商品の受付・運用・商品発送・アフターサービスのため利用致します。今後のご案内希望の方には、その目的でも使用致します。今後のサービス向上のため「個人情報の取扱に関する契約」を締結した外部委託先へ、個人情報を委託する場合があります。個人情報に関するお問合せ先 policy@johokiko.co.jp