

◎ 一般論、基本原則だけの解説本はもういない！現場で本当に求められている「具体例」を110名が解説！  
他のどの書籍よりも絶対に詳しい！CSVのケースバイケースが判断できるようになる、現場目線の実務本。

医薬品・医療機器の開発・製造における

CSVドキュメントの  
テンプレートデータ(CD-R)付き

# コンピュータ化システム適正管理 対応実務とドキュメント作成 事例集

110名が解説するITシステム・機器・装置ごとの実施例

新刊書籍300部限定

●発行:2013年3月29日

●体裁:A4判 732頁、(CD-R付き)

●定価:99,750円(税込)

【Point1】ガイドラインのあいまいな部分、判断に迷う部分を補完した、実務の手引き！

- ガイドラインを読んだだけでは分からない、事例でみるバリデーションの詳細とは？
- 新ガイドラインへの自社対応はこれでよかったのか？を見直す一冊！
- GLP・GCPや医療機器・体外診断薬分野での今後の考え方とは？

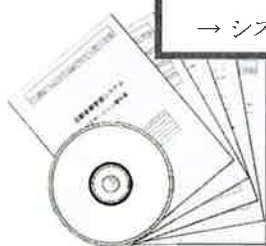


【Point2】目の前の装置をどのように／どこまでバリデーションする？

- ITシステム/装置(ERP,MES,LIMS,DCS,PLC) 製剤/分析機器、スプレッドシートなど工場・研究所でのCSV対応事例
- カテゴリー分類の考え方とは？判断基準は？ → 従来からあるSOPを活かした文書作成法とは？
- システム更新時には何をどこまでやるべきか？ → 今後のCSV査察で注目されるポイントは？

【Point3】CSVを効率化させる！ドキュメントのテンプレートデータ(CD-R)付き！

- 本書だけのCSVドキュメントの最新フォーマットをデータで配布！
- 「具体的な記載内容」や「どこまで記載すべきか」・・・ 自社に合わせた文書を作成するために！



## コンピュータ化システムバリデーションに対応した各種文書集【CD-R付き】

～すぐに使えるCSV関連文書の雛型を【計16点】収載！～

- 開発計画書
- ユーザー要求仕様書
- バリデーション計画書
- 設計時適格性評価(DQ)計画書
- 設計時適格性評価(DQ)報告書
- トレーサビリティマトリクス
- 据付時適格性評価(IQ)計画書
- 据付時適格性評価(IQ)報告書
- IQスクリプト(PC)
- 運転時適格性評価(OQ)計画書
- 運転時適格性評価(OQ)報告書
- OQスクリプト
- 性能適格性評価(PQ)計画書
- 性能適格性評価(PQ)報告書
- PQスクリプト

※PDFファイル形式です。閲覧はAdobeReader(アドビシステムズ社)のバージョン6.0以上に対応しています。

※詳細はHPをご確認ください⇒ [http://www.gijutu.co.jp/doc/b\\_1713.htm](http://www.gijutu.co.jp/doc/b_1713.htm)

### <申込要領>

- 本書籍は一般書店では取り扱いをいたしておりません。右記申込書に必要事項をご記入の上、郵送又はFAXにてお送りください。ホームページからも申込みできます。 <http://www.gijutu.co.jp/> 申込書が到着次第、書籍・請求書をご送付いたします。
- 支払方法  
銀行振込または現金書留にてお願いいたします。  
郵便振替はごさいません。振込手数料はご負担ください。  
銀行振込の場合、原則として領収書の発行はいたしません。
- お申込・お問い合わせ先  
〒141-0031 東京都品川区西五反田2-29-5 日幸五反田ビル8F



**技術情報協会**

TEL 03(5436)7744(代)

FAX 03(5436)5080

TECHNICAL INFORMATION INSTITUTE CO.,LTD.

(申込専用)

「コンピュータ化」書籍申込書 (No1713)

申込冊数 冊

定価 99,750円(税込)

会社名		
所属	E-mail	
氏名(フリガナ)		
住所	FAX	
TEL	[ 郵送(宅配便)・FAX・e-mail ]	
今後ご希望しない案内方法に×印をしてください (現在案内が届いている方も再度ご指示ください)		

ご記入いただいた個人情報は、商品の受付・商品発送・アフターサービスのために利用いたします。今後の案内ご希望の方には、その目的でも使用いたします。今後のご案内のため「個人情報取扱いに関する契約」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い合わせ先: e-mail: privacy@gijutu.co.jp