

個人情報保護法施行に伴い、当社ではプライバシーポリシーに基づいた運用を行っております。  
(<http://www.johokiko.co.jp/company/policy.php>) 案内不要の場合は、お手数ですが、  
お客様N○(氏名右側)をご連絡ください。(番号: ) お名前: )

HPはこちら⇒<http://www.johokiko.co.jp/>

電子学習ソフト



～合理的に信頼性を確保～  
**コンピュータ化システムバリデーション**  
**—カテゴリ分類とバリデーション事例—**

★コンピュータ化システムバリデーションのカテゴリ分類とバリデーション事例を音声とPPTによって解説  
★実務者立場から、「何を必要があるか」と併せ、「何を省略できるか」という観点でも詳細に説明  
⇒信頼性確保に向けた合理的なCSV実施のため、是非視聴したい、演者自信作の一本！

＜演者＞ アズビル(株)ビルシステムカンパニー 営業本部 営業3部 2グループ 望月 清 氏

◎カテゴリ分類事例

- カテゴリ3と4の区別
- 構成設定とは？—構成設定あり/なしとはどのような違いか
- カテゴリ3/4のグレーゾーン対応の具体策(PLC/HPLC/スプレッドシート等)
- 設備/機器に搭載されるコンピュータ分類の考え方と分類事例
- 対象外システムの具体例と解説
- カテゴリが混在した分類事例(LIMS)
- その他ソフト/ハードウェア分類の考え方と分類事例

◎コンピュータ化システムバリデーション事例

- プログラムテスト、システムテスト、受入テスト
- これらの違いとは？
- IQ・OQ・PQに引用してよいか？
- インテリジェント記録計のバリデーション事例
- PLCのカテゴリ分類とバリデーション事例:どこまで対応する？
- PLCの対象と管理
- ＜メーカー標準PLC＞＜カスタマイズされたPLC＞
- 各ケースの考え方と事例
- HPLCのカテゴリ分類の考え方とバリデーション事例
- スプレッドシートのバリデーションの考え方と管理・バリデーション事例

★どんな内容？⇒約5分間のサンプルを是非ご覧ください！  
★印刷可能な講義の全スライドPDFデータ付！  
★「カテゴリ分類とバリデーション」「スプレッドシート管理とバリデーション」  
等、オリジナル資料を含めた付録6点)付き！

＜スライドタイトル・一部抜粋＞

- 1.コンピュータ化システム バリデーションとは  
・CSV規制 ・GAMP ・適正管理ガイドライン 理解を深めるための資料
- 2.CSVの基礎  
・CSVの基本形 ・バリデーションアプローチ ・初期リスク評価とソフトウェアカテゴリ分類  
・トレーサビリティマトリクス(TM / RTM) ・テスト網羅性と機能検証
- 3.ソフトウェアカテゴリ分類と分類事例  
・ソフトウェアの設定 ・構成設定 ・ソフトウェアカテゴリ分類(GAMP5)  
・カテゴリ分類の事例 ・カテゴリ混在の事例(LIMS)
- 4.GAMP5のバリデーションアプローチ  
・GAMP5の検証アプローチ 一般形 GAMP5の検証アプローチ カテゴリ3/4/5
- 5.適正管理ガイドラインのバリデーションアプローチ  
・プログラムテスト、システムテスト、受入テストの違い  
・プログラムの作成とテスト ・システムテスト ・受入試験  
・カテゴリ分類表と対応例 ・適格性評価の一部省略と引用  
・設備・機器等に搭載されるコンピュータ 適正管理ガイドライン/GAMP5
- 6.バリデーション事例  
・バリデーション事例 コンピュータ組込機器 インテリジェント記録計(仮想)  
・インテリジェント記録計(仮想)バリデーションアプローチの例  
・バリデーション事例 PLC組み込み機器と装置  
・PLC組み込み機器/装置のカテゴリとCSVアプローチ例 ・PLC組込システムの管理  
・バリデーション事例 HPLCのカテゴリ  
・バリデーション事例 スプレッドシート(表計算シート) ・バリデーションの必要性  
・スプレッドシート(表計算シート) テンプレートのソフトウェアカテゴリ  
・スプレッドシート(表計算シート) テンプレート開発・管理のポイント  
・スプレッドシート(表計算シート) バリデーションアプローチ ・Q & A

発刊 13年4月 定価 21,000円(税込) 媒体 CD-ROM

**著者割引価格：16,800円(税込)**

約105分・64スライド(PDFデータ付)

★書籍申込書

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

- (書籍申し込み要領)
- ◎右記記入の上、FAXでお申込を承ります。  
FAX:03-5740-8766まで！
- ◎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。
- ★<http://www.johokiko.co.jp/>  
の申込みフォームからも承ります！

書籍名 【BE130404】 ～合理的に信頼性を確保～コンピュータ化システムバリデーション —カテゴリ分類とバリデーション事例— 電子学習ソフト		個数
住所〒	会社名	
所属部課・役職等	TEL	FAX
E-MAIL	申込者名	上司役職・氏名
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