

# コンピュータ化システムバリデーション(CSV)支援サービス

## CSV支援サービス



- ・CSV管理既定の策定から実施支援、SOP作成、トレーニングなど、CSV全般に対してご支援いたします。
- ・規制対象企業向け、またはサプライヤ向けに、それぞれ以下のようなサービスをご提案可能です。

※下記以外のご要望についてもご相談ください。

### CSVとは

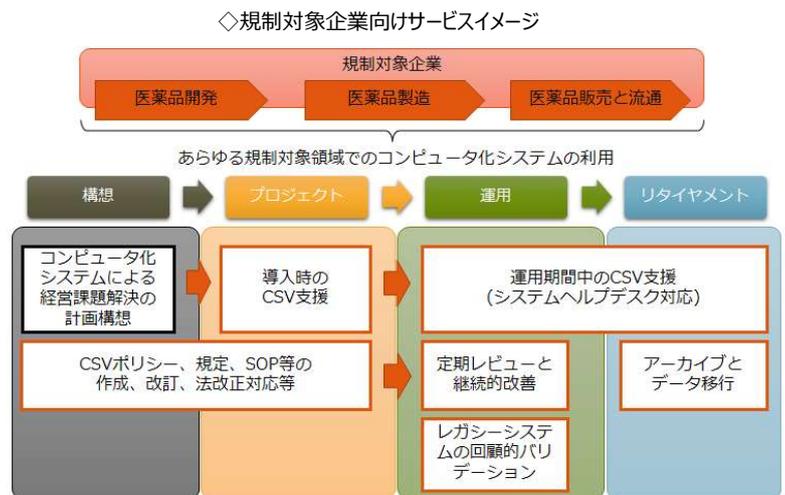
医薬品、医療機器、再生医療といったライフサイエンスに係る業界では、人間の生命に影響を与える製品自体はもちろん、その開発、製造、販売時に使用する設備や機器等に対しても、厳格な規制を世界レベルで設けています。最終的にその企業が製造・販売する医薬品や医療機器等の品質、およびその品質管理が万全であることを担保することが目的で、法規制要件でもあります。

近年、この業界でも、コンピュータ化されたシステムが広く採用されるようになりましたが、設備や機器と同様に、こうしたコンピュータ化システムについても規制が適用されます。コンピュータ化システムに対する品質保証の活動を特に、**CSV**（“Computerized System Validation”の略）と呼びます。

### 規制対象企業向けサービスメニュー（医薬品、医療機器等）

規制対象企業様のCSV活動を支援するサービスです。規制対象領域に対するコンピュータ化システムの導入あるいは運用にあたり必要なCSV活動を、規制対象企業様の立場で提案・支援します。

本サービスでは規制対象企業様にてCSV活動に十分な要員配置が行えない場合に、規制対象企業様のご担当に代わり、CSV活動の業務を代行・支援します。CSV活動に関する作業やプロジェクトにおける進行管理などをアウトソースしていただくイメージです。必要に応じて品質保証部門担当者との直接的な調整も行うほか、規制対象企業様のポリシーやSOP等に従い、システムのサプライヤ様との調整も行います。



信頼性保証文書作成	業務マニュアル、SOP作成支援 厚生労働省新ガイドライン対応支援 信頼性保証文書体系構築支援 QMS導入、改善、内部監査支援
システム導入	コンピュータ化システム導入時のCSV対応支援（GAMP5、PIC/S、Part11、ER/ES対応等） ベンダー監査支援 設備・機器導入時のバリデーション、キャリブレーション対応支援 ※コンピュータ化システムとの連携を伴う統合的なバリデーションも可能。 ※関連企業との協力による設備・機器の導入も可能。
システム運用	コンピュータ化システムの運用に伴うCSV対応支援（変更管理支援等） 定期レビュー実施支援 設備・機器の定期バリデーション対応支援
各種トレーニング	GMP・CSV基礎 CSV実践 ※その他のトレーニングについてはご相談ください。

## ■ サプライヤ向けサービスメニュー（ソフトウェア、ハードウェア、設備・機器等）

システムのサプライヤ様と協力してCSV活動支援を行うサービスです。

規制対象企業様はCSV活動をサプライヤに委託される場合、システムのサプライヤ様にまとめて委託する方法と、CSV活動のサプライヤを別途委託する方法があります。

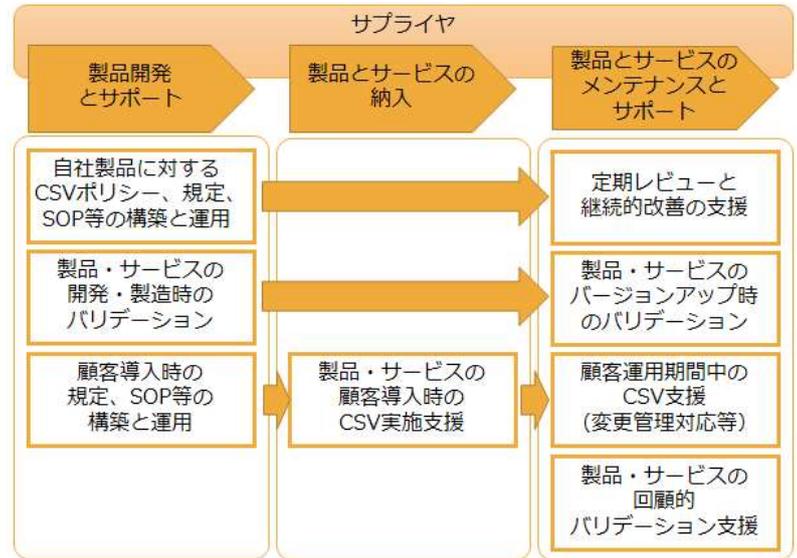
システムのサプライヤ様はCSV活動をまとめてご提供できる体制を持つ場合と、そうでない場合があります。

本サービスではシステムのサプライヤ様がシステム提供の活動に注力できるよう、必要なCSV活動をシステムのサプライヤ様に代わって実施します。

基本的にはシステムサプライヤ様の手順があれば従う形式とし、無い場合は自社のスタンダードに従ったCSV活動および成果物を提供します。必要に応じてCSV活動に関するトレーニング等も行います。

本サービスはサプライヤ様への支援のスタイルを基本としています。

◇サプライヤ向けサービスイメージ



信頼性保証文書作成	業務マニュアル、SOP作成支援 信頼性保証文書体系構築支援 QMS導入、改善、内部監査支援
システム開発	製品開発時のCSV対応支援 (GAMP5、PIC/S、Part11、ER/ES対応等) ※パッケージアプリケーション、ハードウェア・設備・機器等の開発時のCSV対応
システム導入	コンピュータ化システムの顧客導入時のCSV対応支援 (GAMP5、PIC/S、Part11、ER/ES対応) ※製品、カスタムアプリケーション等の導入に伴うCSV対応 設備・機器導入時のバリデーション、キャリブレーション実施 ※コンピュータ化システムとの連携を伴う統合的なバリデーションも可能。 ※対応可能な設備・機器の種類はお問い合わせください。
システム運用	コンピュータ化システムの運用に関するCSV対応支援 (変更管理支援、構成管理等) 製品のバージョンアップ実施に伴うCSV対応支援 規定に対する定期レビュー実施支援
各種トレーニング	GMP・CSV基礎 CSV実践 ※その他のトレーニングについてはご相談ください。

## ■ 対応実績

製薬会社	<ul style="list-style-type: none"> <li>・GMP領域のSOP作成およびテンプレート作成 (2社)</li> <li>・GCP、GVP、GPSP領域のSOP作成およびテンプレート作成 (1社)</li> </ul>
製薬会社 「製造・品質管理システム」	<ul style="list-style-type: none"> <li>・システム維持管理および改善時のコンピュータバリデーション</li> </ul>
製薬会社 「生産製造・品質管理システム」	<ul style="list-style-type: none"> <li>・システム開発時のバリデーション事務局支援</li> <li>・システム稼働後のヘルプデスク (アウトソース)</li> <li>・開発時および改善時のバリデーション実施</li> </ul>
製薬会社 「自動倉庫の操業管理/搬送システム(リプレイス)」	<ul style="list-style-type: none"> <li>・バリデーション事務局担当</li> <li>・システム開発時のバリデーション実施</li> </ul>
製薬会社 「生産マスタ管理システム」	<ul style="list-style-type: none"> <li>・開発およびバリデーション</li> </ul>
外資系製薬会社 「臨床データバリデーション」	<ul style="list-style-type: none"> <li>・臨床システム向けバリデーション実施</li> </ul>
製薬会社 「規格文書管理システム構築」	<ul style="list-style-type: none"> <li>・規格文書作成および変更履歴の管理を行う文書管理システムの導入、CSV全体を担当</li> <li>・文書管理システムパッケージのバリデーション実施</li> <li>・ユーザ文書の原案を作成</li> </ul>
医療機器メーカー 「安全情報管理システム」	<ul style="list-style-type: none"> <li>・安全情報管理システムの導入、CSV全体を担当</li> <li>・パッケージのバリデーション実施</li> <li>・ユーザ文書の原案を作成</li> </ul>
医療機器メーカー 「合成装置関連」	<ul style="list-style-type: none"> <li>・CSV関連ドキュメント作成 バリデーション計画書、変更管理手順</li> </ul>
再生医療関連機器メーカー 「自動分注システム」	<ul style="list-style-type: none"> <li>・CSV関連ドキュメント作成 品質およびプロジェクト計画書 DQ、IQ、OQの計画書/報告書、スクリプト</li> </ul>
プリンターメーカー	<ul style="list-style-type: none"> <li>QMS (ISO9001) 作成およびテンプレート作成</li> </ul>
プリンターメーカー 「ラベルプリンタ発行システム」	<ul style="list-style-type: none"> <li>・製品ラベル発行システム (カメラ照合機付) のパッケージ発時のバリデーション実施</li> </ul>
システム開発会社	<ul style="list-style-type: none"> <li>QMS (ISO9001) 作成およびテンプレート作成</li> </ul>
書籍寄稿・トレーニング	<ul style="list-style-type: none"> <li>・技術情報協会 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 (No1713) - 第4章第1節「運用管理基準書の作成」担当</li> <li>・情報機構セミナー「CSVとは? から始める入門講座」、「GAMP5・PIC/Sガイド 対応のCSV実施ポイント～最新動向をふまえて～」</li> <li>・企業様向けCSVトレーニング実施</li> </ul>