

## バリデーションサービスのご紹介



コンピュータシステムが期待される機能を常に実現することを保証するために、企業のComputerized System Validation (CSV) 対応をご支援します。

### Computerized System Validation (CSV) を総合的にサポートする NECのバリデーションサービス




NECは主に製薬企業様のシステム構築に携わるにあたり、規制要件に関する最新動向の把握や、標準化の推進を行っております。

NECのComputerized System Validation (CSV) 活動は、バリデーション標準としてGAMP5を採用しております。また、システム導入プロジェクトにおけるバリデーション対応支援につきましては、当社標準ドキュメント(テンプレート)(GAMP5版)を使用し効率的に対応させていただきます。コンサルティングから実際のバリデーションドキュメント作成までトータルにご支援いたします。

#### サービスメニュー



##### バリデーションコンサルティングサービス

稼働中システムのアセスメントやオーディットのご支援、またCSVに関する教育をご提供します。

- |   |        |                                |
|---|--------|--------------------------------|
|  | アセスメント | お客様の現在のバリデーション状況を分析・解説いたします。   |
|  | 運用支援   | オーディットの実施や日常の運用に対するご支援をおこないます。 |
|  | 教育・研修  | ご要望に応じた社員教育・研修を実施いたします。        |

##### バリデーション対応支援サービス

コンピュータシステム導入におけるバリデーション対応をご支援します。  
当社標準ドキュメント(テンプレート)を使用し、効率的に各種バリデーションドキュメントの作成 / 作成支援をおこないます。

- |   |              |   |
|---|--------------|---|
|  | プロジェクト開始前    | バリデーション対象システムを構築するにあたり、プロジェクト開始前に必要なドキュメントの作成をご支援します。 |
|  | システム導入プロジェクト | システム構築フェーズにおけるシステムベンダのバリデーション作業をご支援します。               |

# サービス提供実績

バリデーションサービスの対象となるドキュメントの例と実績のご紹介です。

## バリデーションサービス対象ドキュメント

### バリデーションコンサルティングサービスドキュメント例

- CSVポリシー
- CSVガイドライン
- バリデーション計画書
- バリデーション報告書
- 初期リスクアセスメント
- ユーザ要求仕様書
- ほか

### バリデーション対応支援サービスドキュメント例

- バリデーション報告書
- ユーザ要求仕様書
- 機能仕様書
- トレーサビリティマトリクス
- テスト計画書
- テスト総括報告書
- ハードウェアのインストールテスト計画書
- ソフトウェアのインストールテスト計画書
- 機能テスト計画書
- 機能テスト報告書
- 要件テスト計画書
- 要件テスト報告書
- 変更管理計画書
- ほか

お客様のコンピュータシステムバリデーション活動を支える各種ドキュメントの作成支援、レビューをおこないます。  
新規ドキュメントはNECのテンプレートを活用することで効率良く、比較的短期間に作成いたします。

## バリデーション事例

### バリデーションコンサルティングサービス実施事例

- 21 CFR Part 11適合支援
- 厚生労働省ER/ES規制適合支援
- サプライヤオーディット実行支援
- CSVガイドライン作成支援
- 初期リスクアセスメント作成支援
- バリデーション計画書作成支援
- CSVトレーニング
- ほか

### バリデーション対応支援サービス実施事例

- 製薬企業様:安全性情報管理システムバリデーション
- 製薬企業様:市販後調査システムバリデーション
- 病院:システムバリデーション
- ソフトハウス:パッケージソフトウェアバリデーション対応支援
- ほか

お客様のご要望によりさまざまなサービスをご提供しております。

カタログ記載の社名および商品名は、各社の商標または登録商標です。  
お問い合わせは下記の窓口へ

プロセス業ソリューション事業部 第一ソリューション部  
〒108-8423 東京都港区芝5丁目21-6(芝ダイビル)  
TEL (03)3456-4211  
MAIL [pharmareg@info.jp.nec.com](mailto:pharmareg@info.jp.nec.com)

本リーフレットの記載内容は予告なく変更されることがありますのでご了承ください。

日本電気株式会社 〒108-8001 東京都港区芝5丁目7-1(NEC本社ビル)