

現場で直ぐ役に立つ

PIC/S GMP に沿った監査マニュアル (2018 年版)

GMP 省令に規定されている条項ごとの適合状況を自己点検するマニュアルは幾つか出版されている。

一方、「PIC/S の GMP ガイドラインを活用する際の考え方について」が平成 24 年に発出され、その後、パート I が改訂された。

これを機に、自社の GMP 実施状況を「PIC/S GMP に沿って点検をするための監査マニュアル」として、わかりやすく且つ監査用や自己点検用として使いやすい様式で「監査マニュアル」を発刊しました。

* 国内外からの監査で要求されるサイトマスターファイルの作成事例を解説

* PIC/S GMP のガイドライン パート I その全要求に対する適合性評価項目を網羅

* PIC/S GMP アネックス 15 その全要求に対する適合性評価項目を網羅

目次:

第1章 サイトマスターファイルの書き方 (解説)

1. サイトマスターファイルとは

1.1 概要

1.2 サイトマスターファイルへの記載内容について

1.3 サイトマスターファイルの作成

1.4 サイトマスターファイルの運用について

2. 作成の事例

別紙「サイトマスターファイルの書き方手順書」(事例)

別添「サイトマスターファイル」(事例)

第2章 PIC/S GMP ガイドライン パート I に沿った監査マニュアル

第3章 PIC/S GMP アネックス 15 に沿った監査マニュアル

—クオリフィケーション及びバリデーション—

付 録 「用語の定義」

< 発売元 >



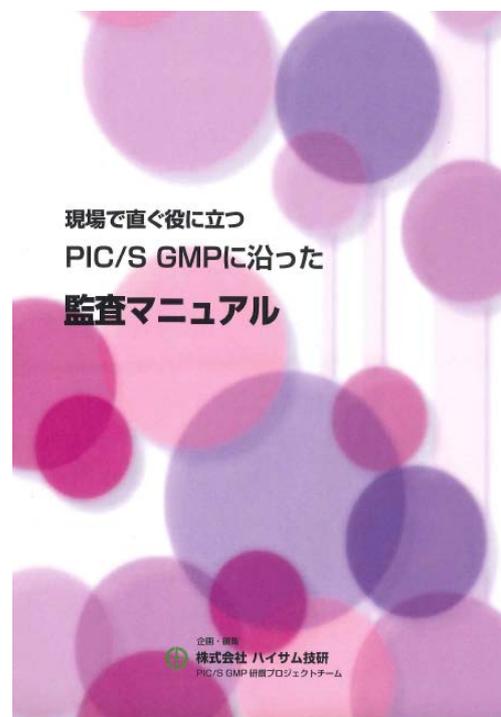
株式会社 ハイサム技研

〒541-0045 大阪市中央区道修町3-2-5

TEL.06-6228-6061 FAX.06-6228-6062

URL.http://www.hisamu.jp

Email.book@hisamu.jp



ISBN978-4-904217-29-0

FAX専用申込書 FAX: 06-6228-6062

現場で直ぐ役に立つ PIC/S GMP に沿った 監査マニュアル

2018年度版

- * 監査・査察のために必須の自社の品質システムや GMP 活動を要約したサイトマスターファイルの作成を丁寧に解説。モデルを例示。
- * GMP 省令の条項ごとの適合状況を自己点検する従来のチェックシートにはない、PIC/S GMP のガイドラインパート I とアネックス 15 バリデーシヨンの全要求の適合性を漏れなく評価できる監査マニュアル。

現場で直ぐ役に立つ PIC/S GMP に沿った 監査マニュアル (2018 年版)

企画・編集株式会社ハイサム技研 PIC/S GMP 研鑽プロジェクトチーム

書籍番号 1-1-260

A4 版

定価 本体 2,500 円+税

あ り が び			
住 所	〒 _____		
あ り が び			
会 社 名	事業所名 部 課 名		
あ り が び			
氏 名			
T E L		F A X	
E-mail		申込数	

●メールアドレスを記入していただくと、ハイサム技研が発行する書籍やセミナーの情報をメールで配信させていただきます。(登録は無料)

○ 書籍送付の際、郵便局の振替用紙と、請求書を同封させていただきます。

○ 送料は別途請求させていただきます。

■お申込み・お問い合わせ先

株式会社 ハイサム技研

〒541-0045 大阪市中央区道徳町3-2-5

TEL:06-6228-6061 / FAX:06-6228-6062 / URL: <http://www.hisamu.jp>