

✦ CM Plus が提供する業務内容リスト一例（プロジェクトフェーズ別、PM/EM/CM/VM 別）

フェーズ	プロジェクト・マネジメント業務 (PM) コンストラクション・マネジメント業務 (CM)	エンジニアリング・マネジメント業務 (EM)	バリデーション・マネジメント業務 (VM)
フェーズ 1 基本計画段階	<ul style="list-style-type: none"> ■ プロジェクト遂行計画書作成 ■ (プロジェクト組織、会議体開催、Monthly Progress Report 書式、変更追加管理、情報伝達チャンネル、承認体制等のプロジェクト管理要領を記載) ■ 図書管理要領作成 ■ マスタースケジュール作成 ■ プロジェクトコスト概算予算策定 ■ プロジェクト体制検討 (発注方法を含む) ■ リスク項目・対策リスト作成 	<ul style="list-style-type: none"> ■ 要求仕様書 (UR) 確認、調整 ■ 基本計画図書作成成果物：メカニカルフロー、機器リスト、レイアウト、敷地計画図 	<ul style="list-style-type: none"> ■ URS 作成支援 ■ Validation Master Plan(=VMP) 作成支援
フェーズ 2 基本設計段階	<ul style="list-style-type: none"> ■ 設計・調達スケジュール作成および管理 ■ 調達仕様書作成 ■ スケジュール進捗管理基準作成 ■ プロジェクト解決項目検討リスト作成および管理 ■ リスク対策のコスト化 ■ 官庁申請リスト作成 (圧力容器、環境等) ■ 工事マスタースケジュール作成 ■ Monthly Progress Report 提出 	<ul style="list-style-type: none"> ■ 基本設計図書作成 ■ 成果物：BEDD (基本設計条項)、メカニカルフロー、充填タンク / 配管廻り PFD、機器リスト、レイアウト、ローディングデータ、共通仕様書 (機器共通仕様書、配管材料表、動力制御盤仕様)、機器個別仕様書、モーターリスト、ユーティリティ・サマリー (給排気、排水、熱負荷) ■ 機器つなぎ、配管、2 次側電気・ユーティリティ、集塵、仕舞い等工事 (機器関連工事) 工事引合い仕様書作成 ■ 総合情報図作成要領作成 ■ 総合図情報図 (元図) 作成 ■ 設計変更管理 ■ 機器検収条件確認、調整 ■ コミッシュン項目、概略要領確認週例、月例設計会議主催 	<ul style="list-style-type: none"> ■ 基本計画の GMP レビュー ■ バリデーション / クオリフィケーション範囲及び対象項目の選定支援・レビュー (リスク分析による選定) ■ IQ/OQ 管理項目の設定 ■ CSV 実施方針策定
フェーズ 3 段階 引合い 見積り	<ul style="list-style-type: none"> ■ 引合い先リスト作成および調整 ■ 引合い、見積評価 (テクニカル、コスト) ■ 引合い先プレゼンテーション実施および発注先リコメンデーション ■ 上記発注・契約支援 	<ul style="list-style-type: none"> ■ 引合い仕様書作成 	
フェーズ 4 詳細設計 / 製作管理段階	<ul style="list-style-type: none"> ■ 機器搬入計画・スケジュール作成および調整 ■ 仮設工事計画作成 ■ 工事詳細スケジュール作成および関係者との調整 ■ 週例、月例進捗会議主催 ■ 追加見積書の査定および評価 ■ 官庁申請書類作成支援 ■ プロジェクト解決項目検討リスト作成および管理 ■ 追加見積書の査定および評価 ■ Monthly Progress Report 提出 	<ul style="list-style-type: none"> ■ 工事詳細設計レビューおよび管理 ■ 生産機器・設備詳細設計レビューおよび管理、製作工程管理 ■ 工場検査要領書作成指導、検査立会い、記録 ■ 総合情報図作成および調整 (コンセント、照明、SW、ユーティリティ位置、作業動線・操作性等を含む) ■ 生産機器間インターロック、製造システムの設計コーディネーション ■ 詳細設計 (または実施設計) の URS に対する deviation、VE 検討項目のレビュー ■ 生産機器・設備の建築設備に対する設計条件精査 ■ 生産機器間インターロック、製造システムの設計コーディネーション ■ 週例、月例設計会議主催 ■ 生産機器間インターロック、製造システムの設計コーディネーション 	<ul style="list-style-type: none"> ■ デザインクオリフィケーション (=DQ) の実施 ■ DQ 方針書または、DQ プロトコル作成 ■ DQ 実施要領の作成支援・レビュー ■ DQ 実施・報告書のレビュー ■ IQ 方針書または、IQ プロトコル作成 ■ OQ 方針書または、OQ プロトコル作成 ■ CSV 実施要領の作成・支援・レビュー ■ CSV サプライヤーオーディット支援・レビュー ■ トレーサビリティ マトリックス (CSV) の要領作成支援・レビュー
フェーズ 5 施工 / 据付段階	<ul style="list-style-type: none"> ■ 施工図、施工要領書確認 ■ 施工会社作成の仮設および工事計画書のレビュー ■ 施工会社作成の工事スケジュールのレビュー、関係者との調整 ■ 工事管理、安全管理、品質管理、環境管理 ■ 生産機器搬入計画・スケジュール作成、関係者との調整、管理 ■ 官庁申請・届出管理 ■ 工事変更管理および追加見積査定 ■ 工事検査項目、要領書確認、検査スケジュール管理 ■ 残工事リスト作成、管理 ■ 日例、週例、月例進捗会議主催 ■ Monthly Progress Report 提出 ■ 残工事リスト作成、管理 	<ul style="list-style-type: none"> ■ 生産機器・設備つなぎ、配管、2 次側電気、ユーティリティ、ダストコントロール、仕舞い等の施工図コーディネーション (follow) ■ 生産機器・設備間インターロック、製造システムの施工コーディネーション ■ 総合情報図管理 (follow) ■ 設計変更管理 ■ 工事検査要領書作成指導、レビュー ■ 工事検査立会い、記録 ■ オペレーション・トレーニング開催 	<ul style="list-style-type: none"> ■ FAT 要領書レビュー ■ FAT ■ 生産設備 FAT 立会い ■ FAT 報告書レビュー ■ バリデーション会議運営 ■ I Q/OQ 実施要領書作成指導、レビュー ■ I Q 立会い ■ I Q 記録書レビュー ■ バリデーション工程管理、建設工程との調整 ■ 不適合是正処置
フェーズ 6 段階 試運転クロージング (PQ/OV 管理)	<ul style="list-style-type: none"> ■ コミッシュン立会い、記録 ■ 残工事リスト作成、管理 ■ 追加見積書の査定および評価 ■ 検収・引渡し実施 ■ 実行予算管理表クロージングと最終報告 	<ul style="list-style-type: none"> ■ 完成図書 (引渡し図書の as built 版) 提出 ■ 検収図書 (設計図仕様書、図面、打合せ議事録、プレコミッシュン要領書 / 記録書、操作運転説明書、総合図 (latest 版)) 取纏め、提出 	<ul style="list-style-type: none"> ■ バリデーション会議運営 ■ OQ 立会い ■ OQ 記録書レビュー ■ バリデーション工程管理、建設工程との調整 ■ 不適合是正処置 ■ バリデーション文書全体報告書作成支援 / レビュー ■ PQ/PV 実施、SOP 作成支援、模擬査察、査察申請支援 (by GMP Platform)