

日米欧 三極の各種ガイドラインに対応した

効率的なCSV・IQ、OQ、PQの実施での留意点

●日時 平成19年12月17日(月) 10:00~17:15 ●会場 [東京・芝] 機械振興会館 B3-2会議室
 ●聴講料 1名につき 63,000円 (消費税込、昼食・資料付) [1社2名以上同時申込の場合 1名につき52,500円です]

【第1部】合理的に信頼性を確保するCSV手法 10:00~13:00
 ~リスクマネジメント、IQ/OQ/PQ要件と実施、CSVドキュメント~

●講師: (株)山武 ナレッジウェアビジネス部 コンプライアンス・コンサルタント 望月清 氏

◆主旨◆「CSVは手間がかかり大変である」との意見がある。本セミナーでは、対象とするシステムに適合した合理的なCSVにより、的確に信頼性を作りこむ手法を紹介する。CSVの形体だけではなくCSVの実施要件を習得することにより、論理的/合理的なCSVを実施できるようになる。

- ・Q/OQ/PQの要件と実施方法 (なぜIQが必要か、OQ/PQの違いなどを含めて解説)
- ・バリデーション計画書などのCSVドキュメントに記載すべきこと
- ・市販標準ソフトの場合、URS、FS、DSに何を記載するか【ケーススタディ】

- ・ベンダー監査 (目的、実施方法、活用方法)
- ・トレーサビリティマトリクス (目的、書式例、活用方法)
- ・ICH Q9リスクマネジメント (要件、CSVへの適用方法)
- ・ワード、エクセルのバリデーションはどのような場合に必要か【ケーススタディ】
- ・バリデーションアプローチ (市販標準ソフト、カスタムソフトなどによる違い)
- ・ベンダーとの協力体制 (仕様書作成、テストにおける役割分担)
- ・CSV規定の策定メソッドロジー
 CSVポリシー/ガイドラインなどのCSV規定を「飾りもの」「守れないもの」にしないためのCSV規定策定メソッドロジーを紹介

【質疑応答】

【第2部】国内CSVガイドライン、ER/ES指針に対応した効率的CSV実施の留意点 13:40~14:40

●講師: 富山化学工業(株) 情報システム部 部長 細井一 氏

◆主旨◆「コンピュータ使用医薬品等製造所適正管理ガイドライン」、及び「医薬品等の承認又は許可に係る申請等に関する電磁的記録・電子署名利用のための指針」に対応した効率的CSV実施における留意点について述べる。

- 国内CSVガイドライン、ER/ES指針について
 - 1.1 CSVガイドラインの解釈と対応のポイント
 - 1.2 ER/ES指針の解釈と対応のポイント
- 効率的なCSVの実施
 - 2.1 社内規定の作成
 - 2.2 効率的なCSVの実施方法
 - 2.3 新規導入システムのCSV
 - 2.4 既存システムのCSV
- ER/ES指針対応の手順について

【質疑応答】

【第3部】GAMP、PIC/Sの要求事項と効率的CSV実施の留意点 15:00~16:00

●講師: シーティーシー ラボラトリーシステムズ(株)開発ソリューション部 エキスパート 平野勝久 氏

・GAMP、PIC/Sの要求事項の重要項目と、それをふまえたCSV効率の実施法

【質疑応答】

【第4部】FDA規制・CGMPの要求事項と効率的CSV実施の留意点 16:15~17:15

●講師: 富士通(株) 産業ビジネス本部 ライフサイエンス事業部 嘉斎英男 氏

◆主旨◆ビジネスのグローバル化に伴い、国内のGMPだけではなく、米国、或いはEUでの規制への対応が求められています。追加投資を抑えて、FDA規制・CGMPに対応するためのCSV実施の留意点についてご説明します。

- ◆FDA cGMPが求めるCSVとは
 - ・リスクベースドアプローチ(具体的な進め方) ・cGMPに対応した品質システム
 - ・21 CFR Part11対応

- ◆日本のGMPとの相違点
 - ・要求事項
 - ・査察のポイント
 - ・ハイブリッド運用時の課題
- ◆cGMP対応での効率的CSV実施の留意点
 - ・CSVポリシーとガイドラインの作成
 - ・電子記録・電子署名の管理について
 - ・対象システムの選定とCSV実施レベル
 - ・バリデーション計画書、ユーザ要求仕様書の作成とIQ、OQ、PQの実施
 - ・回顧的バリデーションによるcGMP対応
 - ・稼働後の運用管理、変更管理の留意点

【質疑応答】

「CSV」セミナー申込書

No.712110

(講師紹介 15,750円割引)

| | | | | |
|---|----------|------------|---|--|
| 会社名 | 〒 | 事業所 事業部 | 講師からの紹介割引といたしまして、1名につき15,750円割引します。2名同時申し込み割引との併用はできませんのでご了承ください。申込書に必要事項をご記入の上FAXにてお申込み下さい。申込書が届き次第、請求書・聴講券・会場案内図をお送り致します。 | |
| 住所 | TEL | FAX | | |
| 所属部課 役職名 | 氏名(フリガナ) | e-mail | ご記入いただいた個人情報は、セミナーの受付・運営や、今後のご案内のために利用いたします(セミナー講師の方へもお知らせいたします)。個人情報の詳しい取り扱いにつきましては、次のURLをご参照ください。http://www.gijutu.co.jp/doc/privacy.htm | |
| 受講者1 | | | | |
| 受講者2 | | | | |
| 今後ご希望しない案内方法に×印をしてください (現在案内が届いている方も再度ご指示ください) | | | 〒141-0031 東京都品川区西五反田2丁目29番5号日幸五反田ビル8F  技術情報協会 FAX 03-5436-5080 TECHNICAL INFORMATION INSTITUTE CO.,LTD. [申込専用] | |