

【入門講座】～基礎から実践まで 演習つき～

コンピュータバリデーション(CSV)における
基礎・実務対応・最新動向

◎ユーザーにもサプライヤにも有用な講座です。

●日 時：平成21年10月19日(月)10:30～16:30

●会 場：[東京・五反田] ゆうぼうと 5階 たちばな

●聴講料：1名につき52,500円(消費税込み/昼食・資料付き)

●講 師：(株)山武 ビルシステムカンパニー 市場開発部 シニア・コンサルタント 望月 清 氏

【講座趣旨】

製薬企業におけるCSVの現場において以下のような意見を良く耳にする。

・いざやろうとするとどうやれば良いか判らない ・どこまでやれば良いかわからない ・CSVは手間がかかり大変である
システムサプライヤ、機器サプライヤからは以下のような話をよく聞く。・サプライヤとしてどのようにCSVを行えばよいかわからない ・ユーザーとサプライヤの作業範囲の線引きがよく判らない
・サプライヤオーデットにどのように対応したらよいかわからない

一方、2008年2月にGAMP4が改訂され、効率的かつ実務的なCSVを目指したGAMP5が発行された。

本セミナーでは、GAMPの改訂およびFDAウォーニングレター70件をふまえ、効率的かつ的確に信頼性を作りこむCSVの実践手法を基礎から解説する。
また、質疑応答において、日頃の疑問にもお答えする。

【第1部】

コンピュータシステム
バリデーションの基礎

1. CSVの規制要件

- ・厚労省ERES指針、GLP省令施行通知、GLPチェックリスト、GCP運用通知、GMPコンピュータ使用適正管理ガイドライン、原薬GMPガイドライン他
- ・FDA 21CFR Part 11

2. IQ/OQ/PQの要件と実施方法

- ・IQの目的、OQ/PQの違いなど

3. URS、FS、DSなどの

仕様書に記載すべきこと

4. 市販標準ソフトの場合、

URS、FS、DSに何を記載するか

5. 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

6. トレーサビリティマトリクスの活用

【質疑応答】

【第2部】

コンピュータシステム
バリデーションの実務対応

7. FDAウォーニングレター70件に見る

コンピュータ指摘の実際

- ・CSV指摘40件、ERES指摘23件、エクセルの指摘7件

8. バリデーションアプローチ

- ・市販標準品、カスタム品、機器などによる違い

9. ユーザーとサプライヤの役割分担

10. サプライヤ監査(サプライヤオーデット)

- ・監査方法の種類(簡易評価、郵送監査、訪問監査)

- ・監査目的と監査ポイント(オーデッターは何のためにどこを見るか)

- ・実施手順(申し入れ～機密保持契約～事前協議～当日の対応までの実務)

- ・訪問監査チェックリスト概要、アジェンダ、対応のポイント

【質疑応答】

【第3部】

CSV最新動向

11. GAMP5のポイント

- ・重複テストの排除
- ・ユーザーとサプライヤの協力体制
- ・ソフトウェアカテゴリの改訂
- ・新しい検証アプローチ
- ・エクセルのバリデーション

【質疑応答】

※電子記録/電子署名(ERES)およびCSVに関し、日常の業務において困っていることや疑問などを参加者の方から話題提供していただき、それらにお答えいたします。

「CSV」セミナー申込書

No.910104 10/19

(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して、1名につき15,750円割引いたします。 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にてお申込みください。 申込書が届き次第、請求書・聴講券・会場案内図をお送りいたします。	
住所 〒			
TEL	FAX		
所属部課 役職名	氏名(フリガナ)	e-mail	
受講者1		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2		〒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	
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)		 技術情報協会 FAX 03-5436-5080 <small>TECHNICAL INFORMATION INSTITUTE CO.,LTD.</small>	
		[郵送(宅配便)・FAX・e-mail]	
		[申込専用]	