

<講師割引適用について>

- ・本申込用紙にてお申込された場合、講師紹介割引が適用されます。
- ・割引額はそれぞれ下記料金より、1名ご参加の場合 ¥10,500円引き、2名以上参加の場合 通常の同時申込割引から更に1名につき¥2,100円引きとなります。
- ・割引の適用条件としましては、本申込用紙にて、fax申し込みされた方に限らせていただきます。また場合によっては講師にご確認を取らせていただくことがございますので、その点ご了承下さい。
- ・その他割引との併用はできません。

AA110103

★GQP・GMP研究会における当局説明および394件のパブリックコメントに対する当局回答を基に、実務対応方法を解説 GAMP4/5ベースの自社CSV規定への影響は？ GMP調査における確認の範囲は？ 遵守事項は何か？

厚労省 コンピュータ化システム適正管理ガイドライン 実務対応セミナー

●講師 (株)山武 ビルシステムカンパニー IMD営業部 シニア・コンサルタント 望月 清 先生

日本QA研究会 GLP-QAP登録者、米国PDA認定コンピュータシステムオーディター、日本PDA製薬学会会員・Part 11/ERES/GSVIに関する講演多数
http://www.it-asso.com/gxp/seminar.html

●日時 2011年1月21日(金) 10:30-16:30

●会場 [東京・大井町]きゅりあん

●受講料 1名45,150円(税込、資料・昼食付)

*1社2名以上同時申込の場合、1名につき34,650円

■セミナー主旨:「医薬品・医薬部外品製造販売業者等におけるコンピュータ化システム適正管理ガイドライン」が10月21日に発出され、平成24年4月1日より適用となった。このガイドラインは、コンピュータ化システムの開発から、検証、運用管理および廃棄にわたるライフサイクル全体における管理方法を詳細に示している。たとえば、以下のような文書が記載項目とともに規定されている。

・コンピュータ化システム管理規定 ・開発計画書 ・運用管理基準書

本セミナーでは、GQP・GMP研究会における当局説明およびパブリックコメント当局回答を基に、本ガイドラインの本質を説明し、様々なコンピュータ化システムを本ガイドラインに合理的に対応する力を身につけていただく。

■第一部:CSVの基礎知識と最近の動向

1. 電子記録・電子署名について
厚労省ERES指針の概要
FDA Part 11査察開始
EU-GMP Annex 11の改訂見込みなど

2. CSVの一般的手法
Vモデル
バリデーション文書
バリデーションアプローチ
ラボ機器の対応など

3. GAMP5の概要
ソフトウェアカテゴリ
検証アプローチ
エクセルのバリデーションなど

4. FDAウォーニングレターにおけるコンピュータ指摘100件の紹介

■第二部:適正管理ガイドラインの解説

1. ガイドラインの目的、位置づけ、適用範囲
GMP/QMS施行通知(電磁的記録等について、バリデーション基準)
2. ライフサイクルモデル、カテゴリ分類と対応例、システム台帳、リスクアセスメント
3. コンピュータ化システム管理規定
開発業務、検証業務、運用管理業務における責任体制と役割
開発業務、検証業務、運用管理業務で作成すべき文書とその管理
4. 開発業務
開発計画書 /要求仕様書 /システムアセスメント
機能仕様書 /設計仕様書 /プログラムテスト計画書
システムテスト計画書 /受入試験(FAT, SAT)
5. 検証業務
バリデーション計画書、DQ、IQ、OQ、PQ
6. 運用管理業務
運用管理基準書 /保守点検
セキュリティ管理 /バックアップ/リストア /変更管理
7. 自己点検
8. コンピュータシステムの廃棄
9. 文書および記録の管理

■第三部:適正管理ガイドラインの実務対応

1. パブリックコメント394件への当局回答のポイント
2. 質疑応答集(Q&A 46件)のポイント
3. 遵守事項とGMP調査におけるコンピュータ化システムの確認範囲、確認内容
4. GAMP4/5ベースの自社CSV規定の対応方法
5. 既存システムの対応方法(CSVをやり直す必要があるのか)
6. リスクベースアプローチ
7. 開発計画書とバリデーション計画書をひとつの文書として作成
8. 開発責任者と検証責任者の兼務
9. 供給者(サプライヤ)への影響
10. ガイドライン適用(平成24年4月)までの進め方

■質疑応答

適正管理ガイドラインの他、Part 11、厚労省ERESおよびGSVI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受講者の方から話題提供して頂き、それらに回答する。

※事前に質問を受け付け、当日ご回答いただきます。
本セミナーで『特に聞きたいポイント』や『回答してもらいたい事項・質問、講義への要望など』を弊社までご連絡下さいませ。質問の連絡先は、お申し込みいただいた後にお知らせいたします。

講師割引申込

本講座料金より ¥10,500 引き
2名以上参加 更に ¥2,100 引き

※この申し込み用紙は切り離さず、下記フォーム <申込要領> FAX. 03-5740-8766
にご記入の上、そのままお送り下さい。

セミナー名	コンピュータ化システム適正管理ガイドライン実務対応セミナー			開催日	1 月 21 日
会社名		住所	〒		
所属・役職		TEL	FAX		
受講者	e-mail	上司氏名	e-mail		
今後ご希望の案内方法にレ印を記入下さい(複数回答可) <input type="checkbox"/> e-mail <input type="checkbox"/> FAX <input type="checkbox"/> 郵送 <input type="checkbox"/> 不要					

1. 申込を確認次第、弊社より受講券、請求書、会場地図等をお送り致します。
2. 受講料のお支払いは、原則として開催日までにお願い致します。後日になる場合は予定日をご明記ください。また、当日会場でのお支払いも可能です。
3. 申込後、ご都合により講習会に出席できなくなりました場合は、代理の方の出席をお願い致します。止むを得ず欠席される場合、弊社事務局迄ご連絡下さい(受付時間9:00-17:00)。
以下の規定に基づき料金を申し受けます。
●開催日から逆算(土日・祝祭日を除く)して、
・講座3日前~4日前での欠席のご連絡:受講料の70%
・講座当日~2日前での欠席のご連絡:受講料の100%
4. 原則として銀行振込の場合、領収証の発行はいたしません。振込手数料はご負担下さい。
5. 最小催行人数に満たない場合等、事情により中止になる場合がございますがご了承下さい。
★http://www.johokiko.co.jp/
の申込みフォームからも承ります!

ご連絡頂いた、個人情報は弊社商品の受付・運用・商品発送・アフターサービスのため利用致します。今後のご案内希望の方には、その目的でも使用致します。
今後のサービス向上のため個人情報の取扱に関する契約を締結した外部委託先へ、個人情報を委託する場合があります。個人情報に関するお問合せ先 policy@johokiko.co.jp