

知っておくべき！

コンピュータバリデーション(CSV)の基礎

～求められる項目と実践ポイント～

【過去セミナー参加者の声】

- ・担当になって日が浅く、勉強するために参加した。理解を深めることができよかったです。
- ・具体的な事例について学ぶことができ、明日の実務に役立てそうです。
- ・今まで理解できなかった内容を解りやすく解説していただき、とても勉強になりました。

●日 時:平成23年6月28日(火)10:30~16:30 ●会 場:[東京・王子]北とびあ 8階 802会議室
 ●聴講料 1名につき49,980円(消費税込、昼食・資料付) [1社2名以上同時申込の場合のみ1名につき39,480円]

●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

■本セミナーにおいて習得できること

- ① 基礎 ② 実践手法 ③ ドキュメント作成(バリデーション計画書/報告書の実例提示)
 ④ 「適正管理ガイドライン」査察対応 ⑤ FDA指摘内容 ⑥ 「Part 11」査察対応

【講座主旨】本セミナーにおいてこれらの内容を解説し、コンピュータ化システムのバリデーション(CSV)およびERES対応の必須事項と実践ポイントを習得していただく。CSV/ERESに馴染みのなかった方にも理解していただけるよう、基礎から平易に説明する。また、質疑応答において、受講者皆様の日頃の疑問・質問にもお答えする。

第1部 ≪ ERES/CSVの基礎 ≫

- 電子記録・電子署名の要件
 - ・厚労省ERES指針 ・FDA Part 11 ・EU-GMP Annex 11 ・PIC/S PI011-3
- CSVの基本
 - ・IQ/OQ/PQの要件と実施方法 ・DQとリスクアセスメント
- CSV文書
 - ・URS、FS、DSなどの仕様書に記載すべきこと
 - ・バリデーション計画書/報告書などのCSVドキュメントに記載すべきこと
 - ・トレーサビリティマトリクスの活用
- GAMP5のポイント

第2部 ≪ コンピュータ化システム適正管理ガイドライン ≫

- ガイドラインの解説
 - ・ガイドラインの目的、位置づけ、適用範囲
 - ・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
 - ・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

2.ガイドラインの実務対応

- ・パブリックコメント当局回答のポイント
- ・質疑応答集(Q&A)のポイント
- ・当局査察のポイント(確認範囲と確認内容)
- ・GAMP4/5ベースのCSVへの対応方法

第3部 ≪ ERES/CSV対応の実践ポイント ≫

- 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
- FDA Part 11査察の再開
- コンピュータ組み込み機器の対応
- FDA のcGMP Q&Aに見る「クロマトグラムの電子記録化要求」
- エクセルのバリデーション

第4部 ≪ CSV文書の実例による学習内容の確認 ≫

- バリデーション計画書の実例紹介
- バリデーション報告書の実例紹介


◆◆質疑応答◆◆

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にお答えする。

「CSV」セミナー申込書

No.106157 6/28

(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。 お申し込み後はキャンセルできませんのでご注意ください。 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	〒	FAX	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、宛名の用紙、又は下記URLをご参照ください。 http://www.gijutu.co.jp/doc/privacy.htm
TEL		e-mail	
受講者1	所属部課 役職名	氏名(フリガナ)	 技術情報協会 FAX 03-5436-5080 TECHNICAL INFORMATION INSTITUTE CO.,LTD. [申込専用]
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) [郵送(宅配便) ・ FAX ・ e-mail]			