

Part 11 査察再開とAnnex 11 改訂をふまえた コンピュータ化システムバリデーション(CSV)の基礎と実践

- ◆日時: 2011年7月28日(木) 10:30~16:30
- ◆会場: タイム24ビル 4F 研修室【東京・江東区】
- ◆聴講料: 1名につき49,990円(税込、昼食、資料付)

⇒1名につき24,990円(税込、資料付き)
2名同時申し込みの場合は、1名21,000円(税込)

講師からの紹介割引について

本パンフレットは講師用のパンフレットです。このパンフレットでセミナーをお申込みいただくと、講師からのご紹介により左記のとおり受講料が割引になります。なお他の割引との併用はできません。

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 氏

<講座のポイント> 2005年4月に厚労省よりERES指針が発出されて以降、以下の動きがあった。
 ・2010/10 厚労省「コンピュータ化システム適正管理ガイドライン」発出 ・2011/1 EU-GMP「Annex 11 コンピュータ化システム」改訂
 ・2011/2 FDA 「Part 11電子記録・電子署名」の査察再開
 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。 ERES: Electronic Records, Electronic Signatures (電子記録、電子署名)

<受講対象レベル>
 ・CSVおよびERESの最新動向を習得したい方 ・CSVおよびERESの実践実務を習得したい方
 ・CSVおよび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

<修得できること>
 ① ERES/CSVの基礎 ② CSV実践手法
 ③ CSVドキュメントの作成方法 (バリデーション計画書/報告書の実例提示) ④ 「コンピュータ化システム適正管理ガイドライン」査察対応
 ⑥ FDA「Part 11」査察再開への対応 ⑦ EU-GMP「Annex 11」への対応

◇第一部:ERES/CSVの基礎

1. 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
2. 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
3. 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
4. GAMP5のポイント

◇第二部:コンピュータ化システム適正管理ガイドライン

1. 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
- ・既存システムの対応方法(CSVをやり直す必要があるのか)

◇第三部:ERES/CSV対応の実践ポイント

1. 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
2. FDA Part 11査察の再開
3. コンピュータ組み込み機器の対応
4. FDA のcGMP Q&Aに見る「クロマトグラムの電子記録化要求」
5. EMAのAnnex 11 Q&Aの解説
6. エクセルのバリデーション

◇第四部:CSV文書の実例による学習内容の確認

1. バリデーション計画書の実例紹介
2. 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。【名刺交換】

(講師紹介割引)『コンピュータ化システムバリデーション』セミナー申込書

会社・大学			
住所	〒		
電話番号		FAX	
お名前	所属・役職	E-Mail	
①			
②			

● セミナーの受講申込みについて ●

左の申込みフォームに必要事項をご明記ください。お申込み後は、弊社より確認のご連絡をいたしまして受講券、請求書、会場の地図をお送りいたします。
 セミナーお申込み後のキャンセルは基本的にお受けしておりませんので、ご都合により出席できなくなった場合は代理の方がご出席ください。

お申込み・振込に関する詳細はHPをご覧ください。
 ⇒ <http://www.rdsc.co.jp/entry/>
 個人情報保護方針に関する詳細はHPをご覧ください。
 ⇒ <http://www.rdsc.co.jp/privacy/>

案内登録(無料)※複数選択可 メール 郵送 FAX



株式会社 R & D 支援センター

〒135-8073 東京都江東区青海2-4-32 タイム24ビル 4F 4S0-28
 TEL) 03-3599-5811 FAX) 03-3599-5812 URL) <http://www.rdsc.co.jp/>