

《 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 》

指摘事例や重要項目から学ぶ

CSVの実務対応・指導の際に抑えておくべきポイント

●日 時 平成24年9月25日(火) 10:30~16:30

●会 場 [東京・五反田] ゆうほうと 5階 かたくり

●聴講料 1名につき 52,500円 (消費税込、昼食・資料付)

●講師: アズビル株式会社 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

【講座主旨】厚労省コンピュータ化システム適正管理ガイドラインが2012年4月から適用されている。GMP適合性調査を控え『新ガイドラインへの自社対応はこれでよかったのか』といった漠然とした問いはもちろん、以下のような点についても確認しブラッシュアップしていただけるよう技術ポイントを説明する。また、CSV社内教育のポイントについても説明する。

解説ポイント

- ・エクセルのバリデーション方法
- ・システム台帳に登録すべき機器/システムの範囲
- ・カテゴリ3/4の分類基準と具体事例
- ・カテゴリ3/4の分類基準のバリデーションアプローチ
- ・既存機器/システムのバリデーション
- ・リスクアセスメントの実施方法とバリデーションへの組込方法
- ・GAMP4/5に従って実施したCSVの取扱い
- ・PLC組み込み機器/装置の対応
- ・自己点検の項目
- ・FDA対応、EU-GMP(PIC/S GMP)対応との差異

本セミナーにおいて習得できること

- ・ERES/CSVの基礎
- ・適正管理ガイドラインの基礎と解釈
- ・適正管理ガイドライン対応の実践手法
- ・適正管理ガイドライン査察への対応
- ・欧米のCSV/ERES最新動向
- ・CSV社内教育のポイント

【用語解説】

- ・ERES: Electronic Records, Electronic Signatures (電子記録、電子署名)
- ・CSV : Computerized System Validation (コンピュータ化システムバリデーション)

* 受講者には現実的かつ合理的に新ガイドラインに対応できる「判断力」を身につけていただく事を学習目標と設定する。

なお、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、

CSV/ERESの基礎から説明し、FDAのコンピュータ指摘100余件を事例として紹介する。

◇第一部: これだけは知って頂きたいERES/CSVの基礎知識

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. ガイドラインの基礎

- ・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. ガイドラインの解釈と実務対応

- ・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
- ・GAMP4/5ベースのCSVへの対応方法
- ・既存システムの対応方法(回顧的バリデーション)

◇第三部: 事例研究

1. エクセルのバリデーション(スプレッドシートへの対応)
2. カテゴリ3/4の分類基準と具体事例、およびそのCSVアプローチ
3. コンピュータ組込機器/システムの対応
4. PLC組込機器/装置の対応
5. HPLCの紙生データ: FDAの見解とFDAウォーニングレター
6. 監査証跡のレビュー: Annex11の要件とFDAウォーニングレター
7. EU-GMP Annex11の改訂とEMAによるQ&A
8. Part 11査察動向とFDAのコンピュータ指摘100余件の紹介

◇第四部: CSV社内教育のポイント

1. 教育対象者の分類
2. 対象者分類ごとの教育事項
3. キーマン育成のポイントと技術の継承方法

「CSV」セミナー申込書

No.209143 9/25

(講師紹介 10,500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10,500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 | 〒 | | |
| TEL | FAX | | |
| 所属部課 役職名 | 氏名(フリガナ) | e-mail | |
| 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) [郵送(宅配便) ・ FAX ・ e-mail] | | | |



技術情報協会

TECHNICAL INFORMATION INSTITUTE CO.,LTD.

FAX 03-5436-5080

[申込専用]