

ガイドラインを読んでも判らない人の為の

コンピュータ化システムバリデーション

～ここまで分かりやすい講座があったのか？～

●日時：平成28年3月16日(水) 10:30～16:30

●会場：[東京・五反田] 日幸五反田ビル8F 技術情報協会セミナールーム

●聴講料：1名につき 50,000円(消費税抜、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45,000円(税抜)]

[大学、公的機関、医療機関の方には割引制度(アカデミック価格)があります。詳しくはお問い合わせください]

講師：合同会社 エクスプロ・アソシエイツ 代表 望月 清 氏

【講座の趣旨】「GAMPや適正管理ガイドラインを読んだが、どこまでやればよいのか判らない」「ERES指針やPart 11は理解できたが、実践方法が判らない」等との話しをよく聞く。本講座では、下記の基礎編、実践編とおし、CSVとERESの「本質」をじっくりと理解していただく。さらに、データインテグリティにおいては「本質」を応用する力を身につけていただく。また、400スライドを超えるテキストと付録CDに収録する豊富な資料により、日欧米3極のコンピュータ要件について後日の復習やさらなる自習が可能である。

1.電子記録・電子署名の基礎

ERES指針、Part 11、Annex 11の位置づけ

真正性、見読性、保存性、監査証跡

オープンシステム、デジタル署名

2.生データの電子化対応

紙生データHPLCに対するFDAコンピュータ指摘

生データと監査証跡対象の規定

バックアップとアーカイブ

3.CSVの基礎

バリデーションのVモデル

URSはカテゴリ3標準製品でも必要か

イニシャルリスクアセスメント

アセスメント結果の使い方

バリデーション計画書と開発計画書

DQと詳細リスクアセスメント

インフォーマルなリスクアセスメント

トレーサビリティマトリクス

システムテスト、FAT、SATの考え方

OQとPQの考え方

バリデーション報告書の重要性

変更管理と構成管理

効率的なバリデーションアプローチが重要

4.GAMP 5のポイント

カテゴリ混在時のバリデーション

カテゴリ1のバリデーション

基盤ソフトウェアのバリデーション

5.コンピュータ化システム適正管理ガイドライン

コンピュータ査察の基本方針

既設システムのバリデーション

機器/装置のバリデーション

6.FDA Part 11 規則とガイダンス

FDAのコンピュータ指摘方法

7.FDAのコンピュータ指摘107件の紹介

例:スプレッドシート(エクセル)をバリデートしていない

サンプル数をエクセルで管理しているがその真正性を証明できない

クロマトグラム生データを削除できてしまう

監査証跡をチェックした記録がない

HPLCの電子生データが残されていない

共有ID/パスワードによる運用となっている

8.PIC/SとFDAのデータインテグリティ不適合指摘

例:良い結果が出るまで試し分析を繰り返している

試し分析結果のクロマト生データを削除している

試し分析を機器使用台帳に記録していない

メソッドをだれでも変更できてしまう

電子記録の変更を監査証跡により監視していない

9.PIC/Sのコンピュータ要件

例:監査証跡の規則的レビュー(Annex 11)

生データとする電子記録を規定(PIC/S GMP)

監査証跡対象の記録を規定(査察官向けガイダンス)

カテゴリ3に対するDQ(Annex 11)

待避データの見読性維持(Annex 11)

エクセル・スプレッドシートの管理(EMA Q&A)

10.MHRAのデータインテグリティ・ガイダンス

ALCOA原則、監査証跡によるデータレビュー、共通ログイン、プラットフォームなど

【質疑応答】

「コンバリ」セミナー申込書

No.603132

3/16

【講師紹介割引 30,000円(税抜)】

会社名		事業所・事業部		講師からの紹介として、1名につき30,000円(税抜)でご受講できます。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します。
住所	〒			
TEL		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
	所属部課	氏名(フリガナ)	E-mail	
受講者1				 技術情報協会 TECHNICAL INFORMATION INSTITUTE CO.,LTD.
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 】				
				申込専用FAX 03-5436-5080