

- FDA査察およびオーディットにおいて、データインテグリティ不適合指摘が増加 -
- データインテグリティ不適合は出荷判定根拠が否定され、出荷停止等の規制措置となり得る -



データインテグリティ実務対応セミナー

<FDA査察指摘とPIC/S査察官向けガイダンスをふまえ>

～ERES対応(電子記録、電子署名)の基礎から分かりやすく解説～

日時 2016年12月20日(火) 10:30～16:30 会場 東京・品川区大井町 きゅりあん 5F 第4講習室

受講料 48,600円 ⇒ 講師紹介割引 24,300円 (通常受講料の半額)
(本体22,500円+税1,800円)

資料・昼食付

講師 エクスプロ・アソシエイツ/元アズビル(株) 望月 清 氏

趣旨 FDAのデータインテグリティ査察指摘事例を交えながら、PIC/S査察官向けガイダンスをふまえたデータインテグリティ対応を実務的に説明する。また、セミナーテキストに添付する豊富な付録資料により、受講後に詳細にわたり理解を深めていただくことができる。

プログラム

- ERES対応の基礎
- データインテグリティとは
ALCOA原則、信頼性基準など
- FDA査察におけるデータインテグリティ指摘
- PIC/S査察におけるデータインテグリティ指摘
- 国内で出されたデータインテグリティ483
- データインテグリティガイダンスの概況
・MHRA ・WHO ・FDA ・PIC/S
- データインテグリティ対応における用語
- 運用面における対応
経営層の率先垂範、品質文化、品質指標、リソース配分、内部告発、罰則規定など
- 紙ベースシステムにおける対応
テンプレートの管理、記入・訂正方法、印鑑の使用、記録の検証方法など
- コンピュータ化システムにおける対応
電子生データの特定、監査証跡の特定、アカウント管理、電子記録の保護、監査証跡のレビュー、監査証跡のバリデーション、真正コピー、ダイナミックデータ/スタティックデータ、バックアップ、アーカイブなど
- 業務委託における対応
定期監査、委託業務のデータレビュー、データインテグリティの評価方法、データ匿名化、リモートデータレビューなど
- HPLC試し打ち指摘への対応方法
- MHRAガイダンスの要旨
- FDAガイダンスの要旨
- PIC/S査察官向けガイダンスの要旨
- 良くある質問 (FAQ)
- 質疑応答

■「良くある質問 (FAQ)」

- 1) 監査証跡の定期的レビューをどのようなタイミングで行えばよいのか
- 2) 監査証跡の定期的レビューをどのような方法で行えばよいのか
- 3) 監査証跡機能がない場合どのように対応すればよいのか
- 4) 監査証跡はどのようにバリデートすればよいのか
- 5) 試験関係者がシステム管理者になるとなぜ指摘を受けるのか
- 6) HPLCのプリントアウトを生データとする指摘を受けるのか
- 7) データインテグリティはどのように査察されるのか
- 8) 工程内検査のインテグリティは査察されるのか
- 9) 個別のアカウントを設定できない器機/システムは更新が必要か
- 10) 電子生データはどのように管理・運用すればよいのか
- 11) スタンドアロン器機のデータインテグリティ対応はどの程度必要か
- 12) ハイブリッドシステムはどのように対応すればよいのか
- 13) FDA査察をのりこえるにはどのような対策が必要か

名刺交換可

本セミナーは、12/19開催『データインテグリティ対策・管理とGMP記録(製造、試験室)の残し方(逸脱時に追いやすいGMP記録・ログブック)』セミナーとのコース申込み(コース割引料金)がござります。詳細は、弊社ホームページをご覧ください。

※講師、プログラムの内容が変更になる場合もございます。最新の情報はHPIにてご確認ください。※申込用紙が複数枚必要な場合等は、本用紙をコピーしてお使いください。

セミナー申込用紙

C161212 (データインテグリティ)

講師紹介割引

DM

会社名 団体名			
部署			
役職	〒		
ふりがな	住所		
氏名			
TEL	FAX		
E-mail	※申込みに関する連絡に使用するため、可能な限りご記入ください。		

※太枠の中をご記入下さい。※□にチェックをご記入ください。
※E-mailアドレスまたはFAX番号を必ずご記入下さい。

<p>今後のご案内</p> <p><input type="checkbox"/> E-mail希望・登録済み</p> <p><input type="checkbox"/> 郵送希望・登録済み</p> <p><input type="checkbox"/> 希望しない</p>
<p>お支払方法</p> <p><input type="checkbox"/> 銀行振込 (振込予定日 月 日)</p> <p><input type="checkbox"/> 当日現金払い</p>
<p>通信欄</p>

- 受講料について
特別割引用紙のため、他の割引との併用はできません。
- お申込みについて
申込用紙に必要事項をご記入のうえ、FAXでお申込みください。
また、当社ホームページからでもお申込みいただけます。
お申込みを確認次第、請求書・受講券・会場案内図をお送りします。
- お支払いについて
受講料は、銀行振込(原則として開催日まで)、もしくは当日現金にてお支払いください。
銀行振込の場合、原則として領収書の発行はいたしません。
振込手数料はお客様がご負担ください。

- 個人情報の取り扱いについて
ご記入いただいた個人情報は、事務連絡・発送の他、情報案内等に使用いたします。
詳しくはホームページをご覧ください。
- ※ ご注意 ※
・お申込み後はキャンセルできません。
・ご都合が悪くなった場合は代理の方がご出席ください。
・参加者が最少催行人数に達しない場合など、事情により中止になる場合がございます。

サイエンス & テクノロジー
研究・技術・事業開発のためのセミナー/書籍

サイエンス&テクノロジー株式会社
TEL 03-5733-4188 FAX 03-5733-4187
〒105-0013
東京都港区浜松町1-2-12 浜松町F-1ビル7F
http://www.science-t.com