

★体系的な知識の習得、本当のポイントが学べる！豊富なセミナー資料をデータで配布！

セミナーNo.902103

《リスクベースにより緩急をつけた》

コンピュータ化

システムバリデーションの実施法

2日間講座

～力の入れ所、簡素化する所、データインテグリティ実務対応速習～

●日 時 平成31年2月14日(木) 10:30～16:30、2月15日(金) 10:00～16:00

●聴講料 1名につき60,000円(消費抜き・昼食・資料付き) ※定員になり次第、申込みは締切となります。

●会 場 [東京・五反田]技術情報協会 セミナールーム [1社2名以上同時申込の場合1名につき55,000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。]

●講 師: 合同会社 エクスプロ・アソシエイツ 代表 望月 清 氏

■主な受講対象者

以下の様な部門において、CSVやデータインテグリティをゼロベースで習得する必要のある方、および知識をブラッシュアップしたい方を対象としている。

- ・医薬品/原薬の 製造 製造技術 生産技術 エンジニアリング IT ・QC QA 薬事監査(社内監査、委託先監査)
- ・CMC 製剤研究 分析研究 非臨床研究 ・システム供給者、装置供給者、機器供給者 ・システムハウス、エンジニアリング会社、ゼネコン

【講演主旨】以下の様な話しを良く耳にする。

- ・CSV対応の装置を開発することになったが、供給者として行うべきことが判らない
- ・CSV対応の装置を導入することになったが、ユーザーとして行うべきことが判らない
- ・装置メーカーがCSVに尻込みしてしまい、CSV対応してくれない
- ・社内CSV規定の判らないところを教えてください
- ・適正管理ガイドラインを読んだが、FS、DSに何を書けばよいか判らない
- ・FDA査察を予定しているが、GAMP5に適合したCSVが必要か
- ・当局査察においてどのようなことがCSV不適合となるのか
- ・装置にPLCが組み込まれているがCSV方法がわからない
- ・制御盤にPLCを組み込むが、FSとDSに何を書けばよいのか
- ・ベンダーにCSVをお願いしたが、社内CSV規定とやり方がちがうがそれでよいのか
- ・ベンダーの作法によるCSVの記録が査察において指摘されないか心配
- ・ERES指針やPart 11は理解できたが、実システムにおける対応方法が判らない
- ・データインテグリティ対応が急務とのことであるが、何を行えばよいか判らない
- ・コンピュータの知識や経験もないのにCSV担当にされてしまった
- ・社内にERESポリシーがあるが、何をすればよいか判らない
- ・カテゴリ3/4の判定が人により異なる
- ・GAMP5と適正管理ガイドラインのどちらを優先させれば良いのか
- ・これまでのCSV記録が査察指摘を受けないか心配
- ・制御盤にPLCを組み込むが、カテゴリ5のCSVが必要か
- ・制御盤に色々な機器が実装されるが、CSV方法が判らない

本講座では、上記のように皆さまがお困りの点に対して以下の4部構成によりCSVの基礎から実務対応までをじっくりと理解していただく。データインテグリティについては当局査察や供給者監査において厳しい指摘が増えている。本セミナーにおいては、これだけは知っておくべきデータインテグリティのポイントに絞って速習解説を行う。

第1部 ERESとCSVの本質と基礎 第2部 CSV事例研究 第3部 データインテグリティ速習(ラボと製造装置) 第4部 CSV実務演習

下記の豊富な教材により、後日の復習やさらなる自習が可能である。

- ◎「ERESとCSV」標準テキスト(400スライド) ◎「データインテグリティ」標準テキスト(400スライド)
- ◎別冊付録:データインテグリティ MHRA、FDA、PIC/S、WHOの各ガイドランスの邦訳や解説など
- ◎付録CD(160ファイル) バリデーション計画書サンプル、Part 11、Annex 11、CSV関連の解説や邦訳、関連法令やガイドランス、データインテグリティの詳細資料など

■第1部 ERESとCSVの本質と基礎

- 電子記録と電子署名の基礎
- CSVの基礎
- リスクマネジメントのポイント
- 供給者監査のポイント
- CSV文書
- GAMP5のポイント
- コンピュータ化システム適正管理ガイドライン
- 適正管理ガイドラインの当局査察方法
- FDAウォーニングレターに見るCSV指摘
- FDA Part11
- PIC/S Annex 11
- PIC/Sのコンピュータ要件

■第2部 事例研究

- 市販標準製品のDQ、IQ、OQ、PQ
- コンピュータ組込機器
- エクセルスプレッドシート
- PLC組込機器

■第3部 データインテグリティ速習

データインテグリティ対応のポイントを、標準テキストから抜粋して説明する。

- データインテグリティとは
- FDAの査察指摘
 - ・ラボにおける指摘
 - ・製造における指摘
 - ・国内における指摘
- PMDAのデータインテグリティ指摘動向
- 250件のFDA483にみるデータインテグリティ指摘トップ10

■第4部 CSV実務演習

下記項目の演習を行い、講師が回答例を説明する。

講師とのディスカッションをとおしCSVの「本質」と「実務ポイント」を身につける。

- ユーザーと供給者の役割分担
- バリデーションアプローチ
 - システム題材:
 - 製造装置
 - 計装システム(計装制御盤)
 - (PLC+ペーパーレスレコーダー+タッチパネル+デジタル調節計)
 - LIMS(ラボ情報管理システム)
 - 皆様の持ち込み事例(時間の許す範囲で)

「コンピュータ化」セミナー申込書

No.902103

2/14、15

【講師紹介割引 聴講料2割引】

会社名	事業所・事業部	講師からの紹介として、聴講料を2割引きいたします。 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します。
住所 〒		個人情報の利用目的 ・セミナーの受付、事務処理、アフターサービスのため ・今後の新商品、新サービスに関するご案内のため ・セミナー開催、運営のため講師へもお知らせいたします
TEL	FAX	
所属部課	氏名(フリガナ)	E-mail
受講者1		
受講者2		

今後、定期的な案内を希望されない場合、案内方法に×印をお願いいたします。
(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.

申込専用FAX 03-5436-5080