

- 文書および記録の完全性確保のための仕組みが必要 ● データインテグリティ確保のための要素を手順書に落とし込む必要がある
- 条文案に明記「文書および記録の完全性を確保」するよう手順書を作成する



GMP省令改正を見据えたデータインテグリティ = GMP手順書に落とし込むべき具体的要件 = ～FDA指摘300件から見てくる手順書に落とし込むべき要件～

日時	2019年2月26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 合同会社エクスプロ・アソシエイツ 代表 望月 清 氏

紹介

- 最近の主な研究/業務
- ・コンピュータ化システムの適正管理(ERES/CSVの3極対応) ・無菌医薬品製造環境におけるリスクベース環境モニタリングの研究

趣旨

本講演では、製造、QC、QA等における各手順書に落とし込むべき具体的なデータインテグリティ要件を、下記情報から抽出して解説する。

- ・FDA査察における300件におよぶデータインテグリティ指摘
- ・PMDA査察におけるデータインテグリティ指摘
- ・PIC/S、FDA、MHRA、WHOのデータインテグリティガイダンス
- ・ISPE、PDA等の業界団体のデータインテグリティガイダンス
- ERES(電子記録、電子署名)およびCSV(コンピュータ化システムバリデーション)の基礎から説明するので、コンピュータに馴染みがなかった方にも十分理解していただける。

プログラム

- | | |
|---|---|
| <ol style="list-style-type: none"> GMP省令改正について データインテグリティとは ERES対応の基礎 CSV対応の基礎 データインテグリティ用語 FDAの査察指摘 <ul style="list-style-type: none"> ・国内における指摘 ・ラボにおける指摘 ・製造における指摘 ・QAにおける指摘(年次品質照査、COA、供給者監査など) ・スプレッドシートの指摘 MHRAガイダンスの要旨 FDAガイダンスの要旨 | <ol style="list-style-type: none"> PIC/S査察官むけガイダンスの要旨 <ul style="list-style-type: none"> ・紙ベースシステムの留意点 ・コンピュータ化システムの留意点 ・業務委託における留意点 PMDAのデータインテグリティ指摘動向 FDA指摘トップ10 ハイレベルポリシーの例 実務対応 <ul style="list-style-type: none"> ・コンピュータ化システム(ラボ主体) ・紙記録(ラボ、製造共通) ・製造装置と検査装置 今すぐ行うべきこと/行えること 良くある質問 |
|---|---|
- 質疑応答・名刺交換 □

※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HP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 C190216 (データインテグリティ：GMP省令改正) 講師紹介割引 DM

会社名 団体名			
部署			
役職	住所	〒	
ふりがな			
氏名			
TEL	FAX		
E-mail	※申込みに使用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。
- キャンセル規定
開催日から逆算(営業日・土日・祝祭日等を除く)いたしまして、
・開催7日前以前のキャンセル：キャンセル料はいただきません。
・開催3～6日前でのキャンセル：受講料の70%
・開催当日～2日前でのキャンセル・欠席：受講料の100%
※ご注意※ 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