

★演習付だからしっかり学べる！しっかり身につく！！

セミナーNo.702176

ラボにおけるER/ES・Part 11対応実践講座

演習/付録付 CSV文書と対応アプローチ

- 日時 平成19年2月26日(月) 12:30~16:30
- 会場 [東京・王子] 北とぴあ 8F 805
- 聴講料 1名につき 49,980円 (消費税込、資料付)

●講師:(株)山武 ナレッジウェア事業部 コンプライアンス・コンサルタント 望月 清 先生 (JSQA GLP-QAP 2006年度合格)

■GLP-QAPの概要■

QAU担当者としての信頼性の高い業務能力を筆記試験結果により判定する。

- ・GLP-QAに関する同様の制度は米国SQAおよび英国BARQAで実施されている。
- ・各省庁から示されている「GLP適合性調査資料作成要領」に、資格の1つとして例示されている。

JSQA: 日本QA研究会 <http://www.jsqa.com/>
GLP-QAP: GLP Quality Assurance Professional

演習と質疑応答およびインタラクティブ・セッションにより、ラボにおけるER/ES・Part 11対応およびCSV対応の実践方法を習得する。

1. Part 11と厚労省ERES指針の概要

- ・適用範囲の違い、要件の違い

⇒演習と質疑応答:

「資料を紙媒体で作成する際にERESを利用する場合にも、可能な限り本指針に基づくことが望ましい」とは?

2. 署名の種類

- ・ERES対応が必要な電子署名と署名の種類

⇒演習と質疑応答:「電子記録に手書き署名」はどのような場合に使うとよいか?

3. ERES対応方法

- ・ERES対応の流れ (ポリシー、スタンダード、インベントリ、GAP分析、、、)
- ・よくあるERESのGAP
- ・ERES是正の実施方法

⇒演習と質疑応答:ERES対応機能がない場合どのように対応すればよいか?

4. CSVの概要とCSV文書

- ・主要なCSV活動とその進め方

- ・よくあるCSVのGAP

- ・CSV文書の記載内容(URS、VP/VR、DQP/DQR、、、トレーサビリティマトリクス)

⇒演習と質疑応答:ERES対応に際しURSに何を記載するか?

5. ラボにおけるCSVアプローチ

- ・システム分類と効率的なCSVアプローチ (SDLC vs SILC)

GAMP GPG「Validation of Laboratory Computerized Systems」の考え方

◆インタラクティブ・セッション:分析機器のデータ信頼性確保

米国薬局方USP 1058「Analytical Instrument Qualification」の制定をひかえて

6. 国内外ラボにおけるFDAのPart 11/CSV指摘

(Form 483とWarning Letter)

■付録:GAMP GPG「Validation of Legacy Systems」、Part 11邦訳、Scope and Application 邦訳、他■

●申込要領

●受講料について

講師からの紹介割引といたしまして、1名につき15,750円割引します。
※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。

受講料は返金致しませんので、ご都合の悪い場合は代理の方がご出席下さい。

●申込方法

参加ご希望の方は、右記申込書に必要事項をご記入の上FAXにてお申込み下さい。

申込書が届き次第、請求書・聴講券・会場案内図をお送り致します。

●支払方法

1. 銀行振込・現金書留にてお願い致します。
2. 原則として開催日までにお願ひ致します。
3. 後日になる場合は予定日をご明記下さい。
4. 銀行振込の場合は原則として領収証の発行は致しません。
5. 振込手数料はご負担下さい。

●申込先

〒141-0031 東京都品川区西五反田2丁目29番5号 日幸五反田ビル8F

● **技術情報協会** TEL 03-5436-7744(代)
TECHNICAL INFORMATION INSTITUTE CO.,LTD. FAX 03-5436-5080(申込専用)

「ラボER/ES・Part 11」セミナー申込書 (講師紹介 15,750円割引)
No702176 2/26

会社名		
事業所 事業部		
住所 〒		
TEL	FAX	
所属部課 役職名	受講者氏名	e-mail
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]		

ご記入いただいた個人情報は、セミナーの受付・運営・アフターサービスのために利用いたします(セミナー講師の方へもお知らせいたします)。今後の案内ご希望の方には、その目的でも使用いたします。今後のご案内のため「個人情報の取り扱いに関する契約」を締結した外部委託先へ、個人情報を預託する場合があります。個人情報に関するお問合せ先:e-mail:privacy@gjitu.co.jp