

★実務に役立つ、知っておかなければならない要所を把握する！

セミナーNo.302117

CSVの日常業務に役立つ 基礎知識の習得と実務対応の適正化

●日 時 平成25年2月28日(木) 10:30～16:30
●聴講料 1名につき 52,500円(消費税込、昼食・資料付)

●会 場 [東京・五反田] ゆうほうと 5F さわらび
[1社2名以上同時申込の場合のみ・ 1名につき47,250円]

●講師:アズビル株式会社 ビルシステムカンパニー
IMD営業部 シニア・コンサルタント 望月 清 氏

【主旨】厚労省コンピュータ化システム適正管理ガイドラインが2012年4月から適用されている。GMP適合性調査を控え『新ガイドラインへの自社対応はこれでよかったのか』といった漠然とした問いはもちろん、以下のような点についても確認しブラッシュアップしていただけるよう技術ポイントを説明する。また、CSV社内教育のポイントについても説明する。
受講者には現実的かつ合理的(コストエフェクティブ)に新ガイドラインに対応できる「判断力」を身につけていただく事を学習目標と設定する。
なお、CSV/ERESに馴染みのなかった方にも理解していただけるよう、CSV/ERESの基礎から説明し、FDAのコンピュータ指摘100余件を事例として紹介する。

◇第一部：これだけは知って頂きたいERES/CSVの基礎知識

- 1.電子記録・電子署名の要件
・厚労省ERES指針、FDA Part 11、EU-GMP Annex 11、PIC/S PI011-3
- 2.CSVの基本
・IQ/OQ/PQの要件と実施方法 ・DQとリスクアセスメント
- 3.CSV文書
・URS、FS、DSなどの仕様書に記載すべきこと
・バリデーション計画書/報告書などの CSVドキュメントに記載すべきこと
・トレーサビリティマトリクスの活用
- 4.GAMP5のポイント

◆第二部：コンピュータ化システム適正管理ガイドライン

- 1.ガイドラインの基礎
・ガイドラインの目的、位置づけ、適用範囲
・ライフサイクルモデル、カテゴリ分類と対応例、システム台帳、リスクアセスメント
・コンピュータ化システム管理規定
・開発業務、検証業務、運用管理業務
- 2.ガイドラインの解釈と実務対応
・パブリックコメント当局回答のポイント ・質疑応答集(Q&A)のポイント
・当局査察のポイント ・GAMP4/5ベースのCSVへの対応方法
・既存システムの対応方法(回顧的バリデーション)

◆第三部：事例研究

- 1.エクセルのバリデーション(スプレッドシートへの対応)
- 2.カテゴリ3/4の分類基準と具体事例、およびそのCSVアプローチ
- 3.コンピュータ組込機器/システムの対応
- 4.PLC組込機器/装置の対応
- 5.HPLCの紙生データ: FDAの見解とFDAウォーニングレター
- 6.監査証跡のレビュー: Annex11の要件とFDAウォーニングレター
- 7.EU-GMP Annex11の改訂とEMAによるQ&A
- 8.Part 11査察動向とFDAのコンピュータ指摘100余件の紹介

◆第四部：CSV社内教育のポイント

- 1.教育対象者の分類
- 2.対象者分類ごとの教育事項
- 3.キーマン育成のポイントと技術の継承方法

「CSV」セミナー 申込書		No.302117 2/28		(講師紹介 10,500円割引)
会社名	〒	事業所 事業部	講師からの紹介割引として、1名につき10,500円割引いたします。 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いたします。	
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(セミナー講師の方へもお知らせ 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、又は下記URLをご参照ください。 http://www.gijutu.co.jp/doc/privacy.htm	
所属部課 役職名	氏名(フリガナ)	e-mail	◆技術情報協会 FAX 03-5436-5080 TECHNICAL INFORMATION INSTITUTE CO.,LTD. [申込専用]	
受講者1				
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]		