

ラボにおけるCSV実践セミナー

データ完全性の確保を目指して

- ◆日時: 2013年5月31日(金) 10:30~16:30
- ◆会場: 商工情報センター カメラプラザ 9F 会議室【東京・江東区】
- ◆聴講料: 1名につき49,980円(税込、昼食、資料付)

⇒1名につき31,500円(税込、昼食、資料付き)
2名同時申し込みの場合は、1名21,000円(税込)

講師からの紹介割引について

本パンフレットは講師用のパンフレットです。このパンフレットでセミナーをお申込みいただくと、講師からのご紹介により左記のとおり受講料が割引になります。なお他の割引との併用はできません。

●講師: アズビル(株) 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

[本セミナーにおいて習得できること]

1. ERES/CSVの基礎
2. ラボ機器のデータ完全性確保のポイント
3. ラボ機器の合理的CSV方法
4. 適正管理ガイドラインの基礎と解釈
5. 適正管理ガイドライン対応の実践手法
6. 適正管理ガイドライン査察への対応
7. FDAコンピュータ指摘の実際

◇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、Part 11、Annex11
2. CSVの基礎
 - ・IQ/OQ/PQの要件と実施方法
 - ・DQとリスクアセスメント
 - ・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
3. GAMP5のポイント
4. USP<1058>「分析機器の適格性評価」の現状と動向

◇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
2. ガイドライン対応
 - ・質疑応答集(Q&A)のポイント
 - ・パブリックコメント当局回答のポイント
 - ・構成設定とカテゴリ分類基準
 - ・カテゴリ3/4のバリデーションアプローチ
 - ・GAMP4/5ベースのCSVへの対応方法
 - ・既存システムの対応方法
 - ・GMP適合性調査の実施方法
 - ・治験薬GMP査察におけるガイドライン適用状況
 - ・システム台帳の作成方法
 - ・自己点検の項目

◇第三部: 事例研究

1. ラボ機器の合理的CSV事例

2. HPLCの紙生データ: FDA指摘
3. 監査証跡のレビュー: FDA指摘とAnnex 11要件
4. スプレッドシート(表計算シート)のバリデーション
5. PLCのバリデーション
6. Annex11に対するEMAのQ&A
7. FDAコンピュータ指摘100件の紹介

◇第四部: CSV文書の実例による学習内容の確認

1. バリデーション計画書の実例紹介(LIMS更新、カテゴリ混在)
2. バリデーション報告書の実例紹介(LIMS更新、カテゴリ混在)
3. 初期リスクアセスメントと詳細リスクアセスメントの実例紹介

◇質疑応答

本ガイドラインやCSV/ERESに関し、日常の業務において困っていることや疑問などにお答えする。

■添付する解説文書

1. 適正管理ガイドライン コメント挿入版(44ページ)
2. カテゴリ分類とバリデーションアプローチ(24ページ)
3. スプレッドシートの管理とバリデーション(14ページ)
4. FDAのコンピュータ指摘107件(66スライド)
5. FDA Part 11邦訳(17ページ)
6. FDA ガイダンス Scope and Application 邦訳(24ページ)
7. Annex 11 邦訳(8ページ)
8. Annex 11 に対するEMAのQ&A 邦訳(8ページ)
9. PIC/S査察官向けガイダンス PI 011-3 抜粋意識(31ページ)
10. 厚労省令第44号の解説・GMP編(20ページ)

【質疑応答・名刺交換】

(講師紹介割引)『CSV』セミナー申込書

会社・大学			
住所	〒		
電話番号		FAX	
お名前	所属・役職	E-Mail	
①			
②			

●セミナーの受講申込みについて●

左の申込みフォームに必要事項をご明記ください。お申込み後は、弊社より確認のご連絡をいたしまして受講券、請求書、会場の地図をお送りいたします。

セミナーお申込み後のキャンセルは基本的にお受けしておりませんので、ご都合により出席できなくなった場合は代理の方がご出席ください。

お申込み・振込に関する詳細はHPをご覧ください。
⇒ <http://www.rdsc.co.jp/entry/>

個人情報保護方針に関する詳細はHPをご覧ください。
⇒ <http://www.rdsc.co.jp/privacy/>

案内登録(無料)※複数選択可 メール 郵送 FAX



株式会社 R & D 支援センター

〒135-8073 東京都江東区青海2-4-32 タイム24ビル 4F 4S0-28
TEL) 03-3599-5811 FAX) 03-3599-5812 URL) <http://www.rdsc.co.jp/>