

PIC/S、EMA、FDAおよび厚労省の要求に適合したスプレッドシートの開発・検証・運用方法



【PIC/S適合】 ラボにおけるExcelスプレッドシートのバリデーション

～URS、DQなどの演習により実務習得～

日時	2014年10月22日(水) 10:30～16:30	会場	東京・品川区大井町 きゅりあん 4F 研修室
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 エクスプロ・アソシエイツ/元アズビル(株) 望月 清 氏

趣旨 ラボにおいて Excel スプレッドシート (表計算シート) が多用されている。一方、本年 7 月 1 日に我が国は PIC/S の一員となり、より一層の PIC/S 適合が求められるようになったところである。本講座では、PIC/S および EU-GMP のコンピュータ要件に適合した Excel スプレッドシートのバリデーションを、実務演習をとおして習得していただく。ERES/CSV の基礎から説明するので、ERES/CSV の体系だった知識の再確認にも最適である。また、付録CDに収載する豊富な解説文書やサンプル文書により、後日の復習が可能である。

- プログラム**
- ERESの基礎
 - ERES指針、Part 11、Annex 11
 - 真正性・見読性・保存性の確保・監査証跡 (Audit Trail)
 - 電子署名とデジタル署名
 - コンピュータ化システムバリデーションの基礎
 - ソフトウェアカテゴリ分類と構成設定
 - リスク評価結果の使い方
 - トレーサビリティマトリクスの活用
 - バリデーションアプローチ
 - GAMP5のアプローチ
 - 適正管理ガイドラインのアプローチ
 - 適正管理ガイドラインの査察方法
 - コンピュータ化システムのPIC/S対応
 - PIC/S Annex 11「コンピュータ化システム」
 - PIC/S 査察官向けガイダンスPI 011-3
 - スプレッドシートの種類とバリデーション
 - 電卓的使用 ・ワープロ的使用
 - データベース的使用 ・テンプレートとして使用
 - スプレッドシートに対する3種の対応状況
 - 国内:トラブル事例と当局の査察姿勢
 - 米国(FDA):ウオーニングレターにおけるスプレッドシート指摘
 - 欧州(EMA):スプレッドシートのバリデーションと管理に関する要求
 - スプレッドシート開発と管理のポイント
 - URS、FS、DSの記載内容 ・テンプレートの保護と保管
 - 再バリデーションの必要性
 - スプレッドシートのバリデーションアプローチ
 - カテゴリ分類 ・システムアセスメントの反映方法
 - DQ、IQ、OQ、PQの内容
 - 実務演習 (60～90分):スプレッドシートの開発とバリデーション
 - URSの作成 ・バリデーションアプローチの策定
 - トレーサビリティマトリクスの作成
 - 模範解答として以下のサンプル文書を配布し解説
 - バリデーション計画書 (VP) ・ユーザー要求仕様書 (URS)
 - トレーサビリティマトリクス (TM) ・バリデーション報告書 (VR)
 - 質疑応答
 - スプレッドシートをはじめとLCSV/ERES対応に関し、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。事前質問も歓迎します。
- 名刺交換可

※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 C141017 (EXCELスプレッドシート) 講師紹介割引 DM

会社名 団体名			
部署			
役職			〒
ふりがな	住所		
氏名			
TEL	FAX		
E-mail	※申込みに関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。

今後のご案内

E-mail希望・登録済み
 郵送希望・登録済み
 希望しない

お支払方法

銀行振込 (振込予定日 月 日)
 当日現金払い

通信欄

●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。

※ご注意※
 ・お申込み後はキャンセルできません。
 ・ご都合が悪くなった場合は代理の方がご出席ください。
 ・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>