

リスクベースによる緩急をつけた

# コンピュータ化 システムバリデーションの実務対応

2日間講座

～力の入れ所、簡素化する所、データインテグリティ実務対応～

- 日 時：平成29年9月14日(木) 10:30~16:30、9月15日(金) 10:00~16:00
- 会 場：[東京・五反田] 日幸五反田ビル8F 技術情報協会セミナールーム
- 聴講料：1名につき 60,000円 (消費税抜、昼食・資料付) [1社2名以上同時申込の場合のみ1名につき55,000円(税抜)]  
[大学、公的機関、医療機関の方には割引制度(アカデミック価格)があります。詳しくはお問い合わせください]
- 講 師：合同会社 エクスプロ・アソシエイツ 代表 望月清 氏

## ■主な受講対象者

以下の様な部門において、CSVやデータインテグリティをゼロベースで習得する必要のある方、および知識をブラッシュアップしたい方を対象としている。

- ・製造 製造技術 エンジニアリング IT
- ・CMC 製剤研究 分析研究 非臨床研究
- ・QC QA 薬事監査(社内監査、委託先監査)
- ・システム供給者、装置供給者、機器供給者
- ・システムハウス、エンジニアリング会社、ゼネコン

【講座主旨】 以下の様な話しを良く耳にする。

- ★ 国内外の当局査察においてどのようなCSV指摘があるのか知りたい
  - ★ 少しでもカスタマイズするとカテゴリ4か5となり、CSVを要する
  - ★ リスクベースのCSVが推奨されているが、リスクベースのやり方が判らない
  - ★ 適正管理ガイドラインではなく、GAMP5リスクベースのCSVは許容されるのか
  - ★ ERES指針やPart 11は理解できたが、実践方法が判らない
  - ★ データインテグリティ対応が急務とのことであるが、何を行えばよいか判らない
- 本講座では、CSV実習を含む以下の3部構成により、リスクベースによる緩急をつけたCSV方法とデータインテグリティ対応を基礎からじっくりと身につけていただく。

第1部 ERESとCSV 第2部 データインテグリティ速習 第3部 CSV実習(システム題材の持ち込み可)

また、豊富な教材により、後日の復習やさらなる自習が可能である。

◎「ERESとCSV」標準テキスト(400スライド) ◎「データインテグリティ」標準テキスト(220スライド) ◎付録CD(160ファイル)

## ■第1部 ERESとCSV

- 1.電子記録と電子署名の基礎
- 2.生データの電子化
- 3.CSVの基礎
- 4.リスクマネジメントのポイント
- 5.供給者監査のポイント
- 6.CSV文書
- 7.GAMP5のポイント
- 8.コンピュータ化システム適正管理ガイドライン
- 9.適正管理ガイドラインの査察
- 10.FDAウォーニングレターに見るCSV指摘
- 11.FDAウォーニングレターに見るスプレッドシート(エクセル)指摘
- 12.FDA Part 11
- 13.PIC/S Annex 11
- 14.PIC/Sのコンピュータ要件
- 15.事例研究
  - ・市販標準製品のDQ、IQ、OQ、PQ
  - ・スプレッドシート(エクセル)のバリデーション
  - ・PLC組込機器/装置のバリデーション

## ■第2部 データインテグリティ速習

データインテグリティ対応のポイントを、標準テキストから抜粋して説明する。

- 1.データインテグリティとは
- 2.EMA(欧州医薬品庁)の査察指摘
- 3.FDAウォーニングレターにおける指摘
- 4.国内におけるFDA 483指摘
- 5.実務対応方法

## ■第3部 CSV実習

受講者が下記項目の実習を行い、講師が回答例を説明する。講師とのディスカッションをとおしCSVの実務ポイントを身につけていただく。

- 1.ユーザーと供給者の役割分担
- 2.カテゴリ3におけるCSV項目  
(データインテグリティ要件をどのようにURSに記載するか)
- 3.バリデーションアプローチと検証項目

システム題材:

- ① 打錠機の制御・監視システム(標準製品)
- ② 打錠機の制御・監視システム(一部カスタマイズ)
- ③ 計装システム(計装制御盤)  
(PLC+ペーパーレスレコーダー+タッチパネル+デジタル調節計)
- ④ LIMS(ラボ情報管理システム)

システム題材を持ち込み場合は、PC画面1枚に収まるようなシステム構成図の電子ファイルとハードコピーを初日にご提出願います。なお、時間的制限から持ち込み題材のすべてを取り上げることができないことがありますをご了解願います。

「コンピュータ化」セミナー申込書

No.709102

9/14,15

【講師紹介割引 聴講料2割引】

会社名	事業所・事業部		講師からの紹介として、聴講料を2割引させていただきます。 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します。
住所 〒			
TEL	FAX		
所属部課	氏名(フリガナ)	E-mail	
受講者1			
受講者2			個人情報の利用目的 ・セミナーの受付、事務処理、アフターサービスのため ・今後の新商品、新サービスに関するご案内のため ・セミナー開催、運営のため講師へもお知らせいたします
今後、定期的な案内を希望されない場合、案内方法に×印をお願いいたします。 (現在案内が届いている方も再度ご指示ください)			TECHNICAL INFORMATION INSTITUTE CO.,LTD. 申込専用FAX 03-5436-5080

[ 郵送(宅配便)・FAX・e-mail ]



TECHNICAL INFORMATION INSTITUTE CO.,LTD.

申込専用FAX 03-5436-5080