

◆講師紹介割引お申込書◆

講師紹介特別割引により、定価の2割引きにてご受講いただけます

★ 座学と演習で学ぶ！ 豊富なセミナー資料をデータでもご提供！

セミナーNo.806102

《リスクベースにより緩急をつけた》

2日間講座

コンピュータ化

システムバリデーションの実施法

～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速習～

- 日時:平成30年6月11日(月) 10:30～16:30、6月12日(火) 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

【講演主旨】以下の様な話しを良く耳にする。

- ・コンピュータの知識や経験がないのにCSV担当にされてしまった
- ・適正管理ガイドラインを読んだが、FS、DSに何を書けばよいか判らない
- ・製造装置をバリデートするが、CSVを別途実施する必要があるのか
- ・スプレッドシートは個別開発なので、カテゴリ5のCSVが必要になるのか
- ・制御盤にPLCを組み込むが、カテゴリ5のCSVが必要か
- ・制御盤にPLCを組み込むが、FSとDSに何を書けば良いのか判らない
- ・制御盤に色々な機器が実装されるが、CSV方法が判らない
- ・ほんの少しカスタマイズしたカテゴリ5の場合、ガイドライン通りのCSVが必要か
- ・GAMP5と適正管理ガイドラインの内容が違うが、どちらを優先させれば良いのか
- ・海外からの査察と監査を予定しているが、GAMP5 に適合したCSVが必要か
- ・製造装置メーカーのバリデーション方法と社内CSV規定が異なるがどうすればよいか
- ・当局査察においてどのような事がCSV不適合となるのか知りたい
- ・CSV未経験のメーカーをどのように指導すればよいか
- ・データインテグリティ対応が急務とのことであるが、何を行えば良いか判らない

本講座では、CSV実務演習を含む以下の3部構成により、CSVとデータインテグリティを基礎から実務対応までじっくりと理解していただく。

第1部 ERESとCSVの本質と基礎

第2部 データインテグリティ速習

第3部 CSV実務演習 (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(300スライド)

◎付録CD(160ファイル) データインテグリティの詳細資料、Part 11、Annex 11、CSV関連の解説や邦訳など、160ファイル余を収載

■第1部 ERESとCSVの本質と基礎

- 1.電子記録と電子署名の基礎
- 2.CSVの基礎
- 3.リスクマネジメントのポイント
- 4.供給者監査のポイント
- 5.CSV文書
- 6.GAMP5のポイント
- 7.コンピュータ化システム適正管理ガイドライン
- 8.適正管理ガイドラインの当局査察方法
- 9.FDAウォーニングレターに見るCSV指摘
- 10.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
- 11.FDA Part11
- 12.PIC/S Annex 11
- 13.PIC/Sのコンピュータ要件
- 14.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.FDAの査察指摘
 - ・ラボにおける指摘
 - ・製造における指摘

- 3.国内におけるFDA 483指摘
- 4.PMDAのデータインテグリティ指摘動向
- 5.実務対応方法
 - ・コンピュータ化システム
 - ・紙の記録
- 6.FDA指摘 トップ10
- 7.FDA 483査察指摘140件にみる留意点
- 8.今すぐに行うべきこと/行えること

■第3部 CSV実務演習

下記項目の演習を行い、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「本質」と「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)

「コンピュータ化」セミナー申込書 No.806102 6/11、12

【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します。
住所	〒	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
TEL	FAX	
所属部課	氏名(フリガナ)	E-mail
受講者1		
受講者2		



TECHNICAL INFORMATION INSTITUTE CO.,LTD.

申込専用FAX 03-5436-5080

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)

[郵送(宅配便)・FAX・e-mail]