

CSV【コンピュータ化システムバリデーション】 ER/ES 入門講座

●日 時：平成23年10月27日(木)10:30~16:30

●会 場：[東京・五反田] ゆうほうと 5階 さわらび

●聴講料：1名につき52,500円(消費税込、昼食・資料付)

●講 師：(株)山武 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の基礎と最新動向
- ② CSV実践手法
(既存機器/システムの対応、コンピュータ組込機器/システムの対応、エクセルの対応)
- ③ CSVドキュメントの作成方法(バリデーション計画書/報告書の実例により説明)
- ④ 「コンピュータ化システム適正管理ガイドライン」査察対応
- ⑤ FDAのコンピュータ指摘100件の内容
- ⑥ FDA「Part 11」査察再開への対応

第一部：ER/ES、CSVの基礎

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. ガイドラインの解説

- ・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

第三部：ER/ES、CSV対応の実践ポイント

1. エクセルのバリデーション

- 2. FDAウォーニングレターにおけるコンピュータ指摘100件の紹介
- 3. FDA Part 11査察の再開

4. コンピュータ組み込み機器/システムの対応

- 5. FDA のcGMP Q&Aに見る「クロマトグラムの電子記録化要求」
- 6. EMAのAnnex 11Q&Aの解説

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

2. バリデーション報告書の実例紹介

「CSV」セミナー申込書

No.107123 10/27

(講師紹介 15,750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15,750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。 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 | 〒 | 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 |
| TEL | | e-mail | |
| 受講者1 | 所属部課 役職名 | 氏名(フリガナ) | |
| 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]



技術情報協会

FAX 03-5436-5080

TECHNICAL INFORMATION INSTITUTE CO.,LTD.

[申込専用]