

# ラボにおけるCSVの具体的な対応策

## 厚労省コンピュータ化システム適正管理ガイドライン

### ～適用開始をふまえ～

- 日 時：平成24年4月24日(火) 10:30～16:30
- 会 場：[東京・五反田] ゆうぽうと 5階 さわらび
- 聴講料：1名につき52,500円(消費税込み/昼食・資料付き) [1社2名以上同時申込の場合1名につき47,250円]
- 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  
 日本QA研究会 GLP-QAプロフェッショナル(GLP-QAP) 日本PDA製薬学会員  
 米国PDA認定コンピュータシステムオーデーター 日本ISPE無菌COPメンバー  
 ・Part 11/ERES/CSVに関する講演多数

コンピュータ化システム適正管理ガイドラインが2012年4月より適用開始となる。『新ガイドラインへの自社対応はこれでよかったのか』といった漠然とした問いは もちろん、以下のような点についても確認していただけるよう、ラボにおけるCSVの具体的な対応策を中心に説明する。

- ・システム台帳に登録すべき機器/システムの範囲
- ・構成設定の具体事例
- ・カテゴリ3/4の分類基準と具体事例、およびそのバリデーションアプローチ
- ・リスクアセスメントの実施方法とバリデーションへの組込方法
- ・既存機器/システムのバリデーション
- ・GAMP4/5に従って実施したCSVの取扱い
- ・ラボ機器納入時の業者による試験とCSVの関係
- ・エクセルのバリデーション方法
- ・PLC組み込み機器/装置の対応
- ・自己点検の項目
- ・サーバーがGMP施設外にある場合の対応
- ・FDA対応、EU-GMP (PIC/S GMP) 対応との差異

#### ◇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
- 2.CSVの基本
- 3.CSV文書
- 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.ガイドラインの基礎
  - ・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.ガイドラインの解釈
  - ・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(回顧的バリデーション)

#### ◇第三部：事例研究

- 1.EU-GMP Annex11の改訂とEMAによるQ&A
- 2.FDAのコンピュータ指摘100余件の紹介
- 3.FDA Part 11 査察の再開
- 4.FDAの見解：HPLCのPart 11対応
- 5.エクセルのバリデーション(スプレッドシートへの対応)
- 6.カテゴリ3/4の分類基準と具体事例、およびそのCSVアプローチ
- 7.コンピュータ組込機器/システムの対応
- 8.PLC組込機器/装置の対応
- 9.GMP施設外のサーバーの対応

#### ◇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(MES更新、カテゴリ1345混在、30頁)
- 2.バリデーション報告書の実例紹介(MES更新、カテゴリ1345混在、16頁)
- 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CSV組込実例の紹介

#### ◇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。

「ラボCSV」 セミナー申込書 No.204109 4/24

(講師紹介 10,500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10,500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	TEL	FAX	
	所属部課 役職名	氏名(フリガナ)	e-mail
受講者1			
受講者2			

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>