

- URS、FS、DSに何を記載すればよいのか？ ■ IQ、OQ、PQをどのように実施すればよいのか？
- カテゴリ分類は？ ■ リスクアセスメントをどのように行えばよいのか？ ■ FDA対応、PIC/S 対応で留意すべきことは？



PIC/S対応とFDA査察指摘をふまえた Excelスプレッドシートの管理とバリデーション

～スプレッドシートに対する3極対応と管理・運用・Val実施～

日時	2013年11月22日(金) 10:30～16:20	会場	東京・品川区大井町 きゅりあん 4F 第1特別講習室
受講料	47,250円(税込) ⇒ 講師紹介割引 23,600円(通常受講料の半額)	資料・昼食付	

講師

アズビル(株) ビルシステムカンパニー 営業本部第3営業部 シニア・コンサルタント 望月 清 氏

紹介

【最近の主な研究/業務】
 コンピュータ化システムの適正管理(ERES/CSVの3極対応)
 無菌医薬品製造環境におけるリスクベース環境モニタリングの研究

【本テーマ関連学協会での活動】
 日本QA研究会 GLP-QAプロフェッショナル(GLP-QAP)
 米国PDA認定コンピュータシステムオーディター
 日本PDA製薬学会員
 日本ISPE無菌COP リスクベース環境モニタリングWGリーダー
 ・Part 11/ERES/CSVに関する講演多数

趣旨

スプレッドシートに関し以下のような質問がよく寄せられる。

- ・URS、FS、DSに何を記載すればよいのか？
- ・IQ、OQ、PQをどのように実施すればよいのか？
- ・カテゴリ分類は？
- ・リスクアセスメントをどのように行えばよいのか？
- ・システムアセスメントの結果をどのようにバリデーションに反映させるのか？
- ・適正管理ガイドラインに従いバリデーションしなおす必要があるのか？
- ・スプレッドシートはどのように管理・保管すればよいのか？
- ・スプレッドシートをGMP施設外のサーバーに保管する場合の留意点は？
- ・FDA対応、PIC/S 対応で留意すべきことは？

ERES/CSVに馴染みのなかった方にもスプレッドシートの管理とバリデーションを理解していただけるよう、ERES/CSVの基礎から説明する。ERES/CSVの体系だった知識の再確認および入門者教育にも最適である。

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
 - ・バリデーションのVモデル(基本形)
 - ・ソフトウェアカテゴリ分類と構成設定
 - ・初期リスクアセスメントと詳細リスクアセスメント
 - ・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 ・テンプレート使用
- スプレッドシートに対する3極の対応状況
 - ・国内: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Q&A
- 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
- 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
 - ・IQ、OQ、PQの内容
- スプレッドシート運用のポイント
 - ・最新版テンプレートの使用
- 質疑応答
 - ・スプレッドシートをはじめとしCSV/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になどにお答えする。

※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 C131102 (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	※申込みに関係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。

<p>今後のご案内</p> <input type="checkbox"/> E-mail希望・登録済み <input type="checkbox"/> 郵送希望・登録済み <input type="checkbox"/> 希望しない
<p>お支払方法</p> <input type="checkbox"/> 銀行振込(振込予定日 月 日) <input type="checkbox"/> 当日現金払い
<p>通信欄</p>

●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>