

ー 演習「市販標準機器の導入バリデーション」を通して理解を深める(付録CD付き)ー



【演習で学ぶCSV入門講座】 ラボにおける生データの電子化と 電子記録の信頼性確保

～PIC/S、FDA、厚労省の最新要件をふまえ～

日時	2015年8月31日(月) 10:30～16:30	会場	東京・大田区蒲田 大田区産業プラザ(PIO) 1F A+B会議室
受講料	48,600円 ⇒ 講師紹介割引 24,300円 (通常受講料の半額) (本体22,500円+税1,800円)		資料・昼食付

講師 エクスプロ・アソシエイツ/元アズビル(株) 望月 清氏

- プログラム**
- ◇第一部:これだけは知って頂きたいVERES/CSVの基礎知識
 - 電子記録・電子署名の要件
 - 厚労省ERES指針、Part 11、Annex11
 - CSVの基礎
 - IQ/OQ/PQの要件と実施方法
 - DQとリスクアセスメント
 - 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
 - GAMP5のポイント
 - ◇第二部:生データの電子化対応
 - 生データとは
 - 紙生データHPLCへのFDAコンピュータ指摘
 - PIC/SおよびFDAのデータ完全性(Data Integrity)指摘
 - 電子生データへの署名方法
 - 電子生データに求められる監査証跡
 - 電子生データの管理
 - ◇第三部:コンピュータ化システム適正管理ガイドライン
 - ガイドラインの基礎
 - ガイドライン対応
 - 質疑応答集(Q&A)のポイント
 - パブリックコメント当局回答のポイント
 - 構成設定とカテゴリ分類基準
 - カテゴリ3/4グレーゾーンのバリデーション
 - GAMP4/5ベースのCSVへの対応方法
 - 既存システムの対応方法
 - GMP適合性調査の実施方法
 - 自己点検の項目
 - ◇第四部:コンピュータ化システムのPIC/S対応
 - PIC/Sとは
 - PIC/SのGMP不適合報告にみるコンピュータ指摘16件の紹介
 - PIC/S GMP「第4章 文書化」における要件
 - PIC/S GMP Annex11「コンピュータ化システム」における要件
 - EMAのAnnex11 Q&A
 - PIC/S 査察官向けガイダンス PI 011-3
 - ◇第五部:事例研究
 - スプレッドシートのバリデーションと管理
 - コンピュータ組込機器のバリデーション
 - 監査証跡のレビュー:FDA指摘とAnnex 11要件
 - FDAコンピュータ指摘107件の紹介
 - ◇第六部:演習「市販標準機器の導入バリデーション」(30分)
 - URSの作成
 - バリデーションアプローチの策定
 - トレーサビリティマトリクスの作成
 - ※CSV文書例を演習解答として配布し解説
 - ・URS
 - ・バリデーション計画書/報告書
 - ・トレーサビリティマトリクス
 - ◇質疑応答
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。

※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 C150817 (生データ電子化) 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。

今後のご案内

E-mail希望・登録済み
 郵送希望・登録済み
 希望しない

お支払方法

銀行振込 (振込予定日 月 日)
 当日現金払い

通信欄

- 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>