

～データ・インテグリティ要件を満たしつつ、効率的で効果的な運用策とは～

1名分料金で
2人目無料

医薬品製造現場におけるIoT活用と管理

◆日時: 2018年12月18日(火) 10:30～16:30

◆会場: 江東区産業会館 第2展示室

◆聴講料: 1名につき49,980円(税込、昼食・資料付)

※会員登録(無料)をしていただいた方には下記の割引・特典を適用します。

・1名でお申し込みされた場合、1名につき**47,250円**・2名同時でお申し込みされた場合、**2人目は無料(2名で49,980円)**

※学生のご参加は、1名につき受講料10,800円です。

(ただし、企業に在籍者は除きます。また、2人目無料も適用外です。)

セミナーお申込みFAX

03-5857-4812

※お申込み確認後は弊社よりご連絡いたします。

●講師: 武田テバファーマ株式会社 品質統括部 CS-QA課 合津 文雄氏

近年、ラボのデータ・インテグリティに焦点が当てられて来たが、データ・インテグリティを確保しつつ作業効率の向上が求められ、その推進のため様々なデバイス、ネットワークなどのIoT関連設備やその管理について関心が集まっている。

本講では、そうした機器の要件や管理の方法論を検討し、コンピュータ化システムがデータ・インテグリティの最新の要件を満たしつつ、効率的、効果的にラボの運用に供するための方策を、具体的なデバイス等の知見を交え、CSVとの関連を含めて確認する。

1 IoTの展開

1.1 IoTとは何か?

1.2 なぜIoTなのか?

1.2.1 データの収集、管理

1.2.2 記録の作成、保存、および管理

1.2.3 監査証跡とその未来

1.3 データ・インテグリティの対策

1.3.1 ALCOA+原則

1.3.2 IoT機器管理基準

1.3.3 Attributableはどこまで可能か?

2 GMPで活躍するデバイス、ネットワーク、サービス

2.1 LAN

2.2 Wifi

2.3 Bluetooth

2.4 コモンキャリア

2.5 クラウド

3 LAN、ラボネット、プロネットの可能性

3.1 スタンドアロンの現状と課題

3.1.1 データ・インテグリティ

3.1.2 設定管理

3.1.3 ユーザ管理

3.1.4 日付・時刻管理

3.1.5 バックアップ

3.1.6 監査証跡

3.1.7 データレビュー

3.2 ラボネットのケース・スタディ

3.2.1 データ・インテグリティ

3.2.2 システム課題解決のための取り組み

3.2.3 通称「無菌ネット」の試みと課題

3.2.4 IoT設備の実装

4 CSVの留意点

4.1 システム要件の設定

4.1.1 非機能要件

4.1.2 デバイスへの考慮

4.1.3 ネットワークへの考慮

4.1.4 サービスへの考慮

4.1.5 テストの留意点

5 記録の管理

5.1 SOP等の管理

5.2 データ、記録の管理

5.3 紙データ、紙記録の管理と電子化

5.4 ITシステムによる製造/品質管理に関する情報の一括管理と活用

【質疑応答・名刺交換】

『医薬IoT』セミナー申込書

会社・大学			
住所	〒		
電話番号		FAX	

お名前	所属・役職	E-Mail
①		
②		

会員登録(無料) ※案内方法を選択してください。複数選択可。

 Eメール 郵送

● セミナーの受講申込みについて ●

必要事項をご明記の上、弊社へFAXでお申込み下さい。

弊社で確認後、必ず受領のご連絡をいたしまして受講券、請求書、会場の地図をお送りいたします。

セミナーお申込み後のキャンセルは基本的にお受けしておりませんので、ご都合により出席できなくなった場合は代理の方がご出席ください。

お申込み・振込に関する詳細はHPをご覧ください。
⇒ <https://www.rdsc.co.jp/pages/entry>

個人情報保護方針の詳細はHPをご覧ください。
⇒ <https://www.rdsc.co.jp/pages/privacy>