

PQS、データインテグリティ、GDPなど、CSVを取り巻く課題・対応策と展望など解説！

1名分料金で
2人目無料

コンピュータ化システムバリデーション(CSV)基礎講座

◆日時:2019年11月15日(金) 10:30~16:30

◆会場:商工情報センター 9F 研修室

◆聴講料:1名につき55,000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名でお申込みされた場合、1名につき**49,500円(税込)**・2名同時でお申し込みされた場合、**2人目は無料(2名で55,000円(税込))**

※学生のご参加は、1名につき受講料11,000円(税込)です。

(ただし、企業在籍者は除きます。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:東洋ビジネスエンジニアリング(株)CSVコンサルタント 藤田 雄一 氏

[ご経歴]

東洋エンジニアリング(株)にて化学プラント、原子力プラント、産業システム、医薬品製造システムの制御・計装設計、PLCサポートシステムの開発等を経てERP、MES、DCS、PLCを含むコンピュータ化システムのバリデーションを担当。退職後は東洋ビジネスエンジニアリング(株)にてCSVコンサルタントとして活動。ISPE GAMP Japan COP会員、元副委員長、ISA会員

特に初心者を対象に、まず初めにヘルスケア業界におけるバリデーション一般の考え方を解説する。そのため背景となる医薬品製造プロセスや製造設備の製造規範(GMP)の歴史、関連する法規制を解説する。次にコンピュータ化システムバリデーション(CSV)について、その概念の成立した背景と理由を解説してCSVの本質を理解して頂くとともに、応用力を養っていただく。次にCSVの実施例として、いくつかのコンピュータ化システムの例とその特徴を解説する。合わせて、一例として具体的なCSV文書例を紹介する。

最後に、最近の医薬品製造環境の変化や情報システムの進化、発展途上国の参入などで話題となっているPQS、データインテグリティ、GDPといったCSVを取り巻く最近の課題や問題点、対応と将来の展望などについて解説する。

1. バリデーションの歴史

1.1 バリデーションとは？

- バリデーションとクオリフィケーション、ペリフィケーションの違いは？
- リスク評価の導入(初期リスクと機能リスク)
- 品質システム ISOとGMP・QMSの関係は？
- 規制当局の指摘するGxP不適合とは？

1.2 コンピュータ化システムバリデーション(CSV)とは

- 医薬品、医療機器のCSV
- コンピュータ化システムの種類とCSV対応
(設備付属PLC、DCS、MES、ERPなど)
- コンピュータ化システムのライフサイクルとCSV
- 日本、米国、EU(PIC/S)の法規制・ガイドライン

1.3 CSV実施プロセスと関連文書

- システムアセスメントとカテゴリ分類
- 要求仕様書の記載事項
- 機能仕様書の作成
- 設定仕様書の作成

- DQ/IQ/OQ/PQの実施

- CSV実施報告書の作成

- 運用手順書とCSV

2. 医薬品製造環境の変化と製品品質の確保

- 化学合成品からバイオ医薬品への移行と製品品質の確保(GMP、GDP、PQS)
- 製造拠点の分散、発展途上国の製造と偽薬対策 (GDP)

3. 情報システムの進化とCSV

- 電子記録・電子署名
- ITインフラのクオリフィケーションとアプリケーションのバリデーション
- クラウド環境とCSV

4. これからのCSV

- データインテグリティ(DI)とCSV
- システムライフサイクルからデータライフサイクルへ

※解説順序と構成は変更の可能性があります。また、内容の理解を支援するため一部文書による解説資料を添付いたします。

【質疑応答】

『CSV』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、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>