

グローバルスタンダードであるISPE GAMP 5と厚労省発出の
コンピュータ化システム適正管理ガイドラインの内容・実施方法について解説！

1名分料金で
2人目無料

CSV(コンピュータ化システムバリデーション) GAMP5の基礎知識および実施のポイント

◆日時: 2023年9月14日(木) 13:00~16:30

◆会場: 自宅や職場など世界中どこでも受講可

◆受講料: 1名につき49,500円(税込、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**46,200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49,500円(税込))**

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

(株)島津アクセス 技術本部 ネットワークサポート室 マネージャー 荻本 浩三 氏

☆講演の趣旨

医薬品の安全性・有効性そして品質を確保するためには、それぞれのフェーズにおいて適切に業務を進めるためのバリデーションされた手順の策定や作業者に対する教育訓練、そして業務で使用する機器や設備を適切な状態に維持しておくこと等が必要となる。

医薬品の研究開発から製造・販売に関わる機器や設備を適切な状態に維持するためのコンピュータ化システムバリデーション(CSV)について、その必要性を理解することは重要である。本セミナーでは、CSVにおけるグローバルスタンダードであるISPE GAMP 5と厚労省発出のコンピュータ化システム適正管理ガイドラインの内容及びその実施方法について習得する。

☆プログラム

- | | |
|---|---|
| <ul style="list-style-type: none"> 0. システムの信頼性に関わる動き(年表) 1. CSV(コンピュータ化システムバリデーション)とは 2. バリデーションとPart 11 3. ISPE GAMP 5 <ul style="list-style-type: none"> 3.1 コンピュータ化システムのライフサイクル 3.2 リスクベースアプローチ 3.3 ソフトウェアのカテゴリ分類 3.4 DQ/IQ/OQ/PQ 3.5 運用フェーズ 3.6 リタイアメントフェーズ 3.7 ライフサイクルとバリデーション 3.8 GAMP 5 2nd Edition 4. コンピュータ化システム適正管理ガイドライン <ul style="list-style-type: none"> 4.1 新旧ガイドラインの項目比較 4.2 適正管理ガイドラインの概要 <ul style="list-style-type: none"> 4.2.1 コンピュータ化システムのライフサイクル 4.2.2 カテゴリ分類 4.2.3 適正管理ガイドラインの適用範囲 4.2.4 開発業務、検証教務、運用管理 | <ul style="list-style-type: none"> 4.3 CSVの実施にあたって <ul style="list-style-type: none"> 4.3.1 適正管理ガイドラインの要求事項 4.3.2 コンピュータ化システム管理規定の策定 4.3.3 システム台帳の作成 4.3.4 システム導入時のアセスメント 4.3.5 CSVの開発文書例(開発計画書、要求仕様書、バリデーション計画書) 4.3.6 整備すべき運用管理文書 4.3.7 スプレッドシートの運用 4.3.8 CSV対応のスケジュール例 4.4 CSV対応の効果的な取り組み <ul style="list-style-type: none"> 4.4.1 サプライヤの活用 4.4.2 ベンダーの対応 4.5 ネットワークシステムにおけるCSV 5. まとめ |
|---|---|

本セミナーは「Zoom」を使ったWEB配信セミナーとなります。Zoomを使ったWEB配信セミナー受講の手順

- 1) Zoomを使用されたことがない方は、こちら (https://zoom.us/download#client_4meeting) からミーティング用Zoomクライアントをダウンロードしてください。ブラウザ版でも受講可能です。
- 2) セミナー前日までに必ず動作確認をお願いします。はじめかたについてはこちら (<https://www.rdsc.co.jp/files/instruction/zoom.pdf>) をご覧ください。
- 3) 開催日直前にWEBセミナーへの招待メールをお送りいたします。セミナー開始10分前までにメールに記載されている視聴用URLよりご参加ください。

・セミナー資料は開催前日までににお送りいたします。無断転載、二次利用や講義の録音、録画などの行為を固く禁じます。

『GAMP5』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いませんので、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>