

# CSV(コンピュータ化システムバリデーション) 入門講座【実習付き】

・GAMPとどう違う?同じポイント、異なるポイント ・カテゴリー分けをどう考える? など

## 習得できる知識

・CSVの根底にある考え方 ・CSV活動のノウハウ ・CSV活動における最新法規制の要点

## 趣旨

「●●システム導入プロジェクトのリーダーに突然任命された。」  
「前任者から引き継いだ●●システムのCSVを実施するよう命じられた。」  
そのような方のために、業界標準のGAMPをベースに解りやすく説明し、実際にCSV文書を作成頂き、理解とともに知識を使えることに重点を置いた、わかりやすいと評判のCSV速習セミナーです。セミナーでは、座学と実習を通じて、CSVとは何か、実務で使えるノウハウの習得を目指します。  
※同業者等の受講は、お断りする場合がございます。予めご了承ください。

## 日時

2015年1月22日(木) 12:30~16:30

## 主催

(株)R&D支援センター

## 会場

江東区産業会館 第2会議室 東京都江東区東陽4-5-1

定員:30名

※満席により次第、

募集を終了させていただきます。

## 受講料

49,980円

\*資料代

(税込)

※案内会員登録(無料)をして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47,250円

・2名同時申込で両名とも会員登録をしていたいただいた場合、計49,980円(2人目無料)です。

※大学生、教員のご参加は、1名につき受講料10,800円です。

(ただし、企業に在籍中の方は、2人目無料も適用外です。)

# 申込受付は終了しました

## プログラム

### 1.CSVの基礎の基礎

- ・コンピュータ化システムバリデーション(CSV)とは?
- ・カスタムvs既製品(COTS) ・自社でやらなければならない作業
- ・ベンダーに委託できる作業

### 2.バリデーション計画

- ・最低限考えなければならないこと ・過ぎたるは及ばざるが如し

### 3.ユーザ要求仕様(URS)の作成

- ・何を書くのか? ・なぜ書く必要があるのか?

### 4.機能仕様(FS)のレビュー

- ・FSって何? ・レビューで何をチェックする?

### 5.設計仕様(DS)からシステム構築

- ・カスタムvs既製品

### 6.据付時適格性評価(IQ)

- ・IQでは何をやる? ・IQのもう一つの役割 ・やりすぎは末代まで祟る

### 7.運転時適格性評価(OQ)

- ・OQでは何をやる? ・エビデンス

### 8.稼働性能適格性評価(PQ)

- ・OQとの違い ・どこまでやるの? ・腹を括って腰据えて

### 9.バリデーション報告

- ・何を報告するのか? ・稼働へのGOサイン ・問題や逸脱のまとめ方

### 10.「コンピュータ化システム適正管理ガイドライン」の理解

- ・GAMPとどう違う?同じポイント、異なるポイント

- ・これまでの理解を動員すれば対応易し

- ・カテゴリー分けをどう考える? ・エクセル表をどのようにバリデーションする?

### 11. スケーラビリティ、ベンダアセスメント等

### 12. 「コンピュータ化システム適正管理ガイドライン」の理解

### 13. 電子記録・電子署名法規制対応の基礎の基礎

### 14. Annex11

### 15. 理解を深める

- ・【FDA】21 CFR Part 11とCSV、【国内】厚労省ER/ES指針の基礎

- ・忘れがちなシステム破棄のER/ESを踏まえたポイント

- ・今重要視されているベンダー監査のあり方

- ・既存システムのバリデーション

### 16. 確認テスト、質疑応答

## 『CSV入門講座』セミナー申込書

|   |    |        |  |
|---|----|--------|--|
| 会社・大学   |    |        |  |
| 住所  | 〒  |        |  |
| 電話番号  |    | FAX    |  |
| お名前   | 所属 | E-Mail |  |
| ①   |    |        |  |
| ②   |    |        |  |
| 案内会員登録(無料) ※案内方法を選択してください。複数選択可。                          |    |        |  |
| <input type="checkbox"/> Eメール <input type="checkbox"/> 郵送 |    |        |  |

※左記ご記入の上、**FAX 03-3261-0238**までお申込みください。

### ■お申込み方法

左記必要事項をご記入の上、FAXでお申込みください。お申込み後の連絡、受講証の発送、請求業務などは(株)R&D支援センターが行います。折り返し、R&D支援センターから受講証(当日ご持参下さい)、請求書、会場地図をご本人様宛てにお送り致します。お申込み後、5日以内にお手元に届かない場合は必ずR&D支援センター(TEL:03-3599-5811)へご一報下さい。

### ■お支払

請求書を発行いたしますので、開催日までに銀行振込をお願いいたします。

### ■個人情報の取り扱い

ご記入の個人情報は、当社および主催者が、事務連絡、ご案内等に使用いたします。

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。