

CSV(コンピュータ化システムバリデーション)入門 ～医療機器メーカーの FDA 査察対策～



Japan

Add value.
Inspire trust.

2021 年度 開催のご案内 【オンライン】

医療機器・体外診断用医薬品を米国(アメリカ合衆国)へ輸出するメーカーの方にとって、FDA の QSR 査察対応において抑えるべきポイントとして、常に上位に挙げられている項目が、CSV(コンピュータ化システムバリデーション)と言われています。そして、これまで弊社へ寄せられたご質問の中にも、査察においてどのようなことが不適合と指摘されるのか心配だ、CSV 経験のないベンダーからシステムを購入する場合どのようにすればよいのか不安だといった声が寄せられています。

そこで、FDA 査察を控えた医療機器メーカーのために、CSV に関する米国の法規制状況から解説し、CSV の本質を理解していただくための機会を設けました。本セミナーでは、GAMP5 を参照しながら、リスクに基づいたアプローチに沿って、CSV のプロジェクトをマネジメントできるようにすることを目指しています。そのため、機能リスクアセスメント文書例、バリデーション計画例等を参照しながら、分かりやすく解説します。

※本セミナーは、主に、FDA 査察を控えた医療機器メーカーの FDA 査察対応担当、CSV 担当の方を対象にしたセミナーです。広義でのソフトウェア・バリデーションについては、「医療機器品質システムのためのソフトウェア・バリデーション ISO/TR 80002-2 の解説セミナー」或いは「医療機器のプロセスバリデーションセミナー」といった別のセミナーで解説をしております。

【旧名称: FDA 査察を控えた医療機器メーカーのためのコンピュータ化システムバリデーション(CSV)入門】

【内容】

1. 米国の法規制状況の解釈
2. 何故、CSV なのか?
3. 21 CFR Part 11 の解説
4. 役割と責任、GAMP5 に沿ったバリデーション
5. 事例: 製造装置用 PLC
6. FDA 査察対応の要点

【講師】

牛木 健雄

テュフズードジャパン株式会社
ビジネスアシュアランス事業本部ジェネラルマネージャー
MDSAP 審査員、ISO 13485 主任審査員、博士(工学)
2008 年~2013 年 テュフズードジャパン株式会社 MHS 事業部
にて医療機器の主任審査員
2014 年~2017 年 テュフズード코리아株式会社 MHS 事業部部長

【日時】

《オンライン開催》 Microsoft Teams

2021 年 3 月 16 日(火) 13:30-16:30

2021 年 9 月 28 日(火) 13:30-16:30

※日程は変更される場合もございます。最新の情報は HP よりご確認ください。

【費用】

26,000 円 (テキスト・税込み)

【対象】

医療機器メーカーの FDA 査察対応担当、CSV 担当の方
(同業者・コンサルティング関係の方のご参加はご遠慮願います)

【お申込】

弊社 HP よりお申し込みください。

<https://www.tuvsud.com/ja-jp/services/training/ac/medical/open-schedule>

2021.4.7 版

テュフズードジャパン株式会社 インフォサービス部

[本 社] 〒160-0023 東京都新宿区西新宿 4-33-4 住友不動産西新宿ビル 4 号館 8F
TEL : 03-3372-3497 FAX : 03-3372-3347 E-mail : info@tuvsud.com
www.tuvsud.com/ja-jp



Facebook f
テュフズード

TUV®