

Zoom
セミナー !!

製造サイトにおける データインテグリティの実務対応のポイント

～基礎知識と運用管理の具体的ポイント～

LIVE+アーカイブ
配信1週間視聴可

- ◆日時：2024年7月5日(金) 13:00～17:00
- ◆会場：WEB受講のみ (Zoomシステム)
※1週間の録画視聴あり(当日の出席・欠席の有無は問いません)
- ◆受講料：(消費税等込) 1名:44,000円
同一セミナー 同一企業同時複数人数申込の場合 1名:38,500円
- ◆受講資料：製本テキスト(受講料に含)
※別途テキストの送付先1件につき、配送料1,210円(内税)

**データインテグリティの背景・ALCOAプラスの本質的理解、
製造サイトにおけるDI要件の対応ポイント、コンピュータ化システムにおける
DIの押さえておくべきポイントについて、事例を交え分かりやすく解説する特別セミナー!!**

【講師の言葉】

本セミナーでは、データインテグリティの検討と対応に不可欠である、データインテグリティの背景、データインテグリティの要素であるALCOAプラス、および主要ガイダンス内容を解説するとともに、製造サイトにおけるコンピュータ化システム利用による電子データのみならず、紙記録の運用管理に関して、データインテグリティ要件への具体的な対応ポイントを解説させていただきます。

なお、本講義としては初級を対象とした内容やポイントを中心としております。前半では、これからデータインテグリティ対応に携わる方にとって、効率的かつ効果的に学べるよう、ポイントを絞った内容としております。また後半では、これだけは押さえておくべき対応ポイントに絞り、具体的かつ実践的な内容としております。

また、実際の各社でのお悩みや課題、懸念事項についても、お持ちいただけましたら、お話を聞かせいただければと考えております。

【受講形式】 WEB受講のみ ※本セミナーは、Zoomシステムを利用したオンライン配信となります。

【受講対象】 ・未経験者
・これからデータインテグリティを学ぶ方
・これからQAとしてデータインテグリティに対応する必要のある方
・これから査察や監査に対応していく必要のある方
このような方を対象に、データインテグリティの基礎につき、ポイントを説明させていただきます。

【予備知識】 基礎的な内容よりご説明させていただくため、特にございません
もし、相談事項等がございましたら事前もしくは当日に受け付けさせていただきます。
※事前質問は、事務局 (th@thplan.com)までご連絡してください。

【習得知識】 1) データインテグリティの背景と、ALCOAプラスの本質的理解
2) 製造サイトにおけるデータインテグリティ要件の対応ポイント
3) コンピュータ化システムにおける、データインテグリティの押さえておくべきポイント など

●申込書・2024年7月5日(金)「製造サイトにおけるデータインテグリティの実務対応のポイント」

会社名			住所
TEL			FAX
正式所属			正式所属
受講者名			受講者名
E-mail			E-mail
振り込み 予定			通信欄

◆ プログラム ◆

【講師】 武田薬品工業株式会社 大阪製薬品質部 製品保証グループ
課長代理 山下 大 先生

1. データインテグリティとは?

- 1) 「データインテグリティ」って何?
- 2) 背景:なぜ今「データインテグリティ」なのか?
- 3) 各規制当局の「データインテグリティ」に対する動向、各ガイダンスの概要

2. データインテグリティの要素

- 1) ALCOAプラス原則の本質的理解
- 2) ALCOAプラス原則を用いた原因調査とCAPA立案について

3. 製造サイトのデータライフサイクルにおける、要件のポイント

- 1) データライフサイクルとは
- 2) 各ライフサイクルにおける要件のポイント: 紙データについて
- 3) 各ライフサイクルにおける要件のポイント: 電子データについて

4. 製造サイトのコンピュータ化システムにおける、押さえておくべきポイント

- 1) ID/セキュリティ(アクセス)管理
- 2) 監査証跡、およびそのレビュー方法
- 3) バックアップとリストア、および電子データの維持管理

5. 製造サイトに対するデータインテグリティの
アセスメント

- 1) リスクベースドアプローチ
- 2) 紙記録:取り組みにあたってのポイント
- 3) 社内システムにおける、リスクベースのアセスメント手法

6. その他、問い合わせが多かった事項の対応例

- 1) アクセス管理
- 2) 監査証跡のレビュー方法や頻度
- 3) その他、リクエストに応じて

<終了後、質疑応答>

◆セミナーお申込要領

- 申し込み方法
 - ・弊社ホームページの申込欄又は、FAXかE-mailにてお申し込みください。
 - ・折り返し、受講票、請求書、会場案内図をお送り致します。
 - ・開催日の8日前以内のキャンセルは、お受け致しかねますので、必要に応じ代理の方のご出席をお願いします。
 - ・開催日の8日前以内のキャンセルの場合、受講料の全額を申し受けます。

- お支払い方法
 - 受講料は原則として開催前日までにお支払い願います。経理上、受講料のお支払いがセミナー開催後になる場合は、お支払日をお知らせ願います。
 - 振り込み手数料は御社の御負担にて願います。

●申込先 

〒108-0014 東京都港区芝4-5-1 11-5F
TEL:03-6435-1138
FAX:03-6435-3685
E-mail:th@thplan.com

検索 TH企画 → サイト内検索 0705 (開催日)

詳細、その他のセミナーは、ホームページをご覧ください。

<https://www.thplan.com/>