



ISO-13485:2016では、コンピュータ化システムのバリデーション(CSV)要求が厳しくなりました。  
『いったいCSVとはどういうもので、また具体的にどのようなシステムが対象となるのでしょうか。』

# 医療機器企業におけるCSV実践セミナー

～医療機器企業においてCSVはどこまでやればよいのか～

【医療機器企業が備えなければならない手順書や具体的なCSV成果物のサンプル】

※具体的な資料サンプルを電子ファイルで差し上げますので、貴社での編集・利用に最適です。

日時	2020年3月27日(金) 10:30～16:30	会場	Webセミナー ※会社・自宅にしながら学習可能です※
受講料	55,000円 ⇒S&T会員 52,250円 ※S&T会員(郵送DM案内あるいはE-mail案内を希望される方)は価格が5%OFFになります。 (定価:本体50,000円+税5,000円 会員:本体47,500円+税4,750円)		資料・ サンプル付

講師	(株)イーコンプライアンス 代表取締役 村山 浩一 氏	日本PDA 第9回年会併催シンポジウム 21 CFR Part 11その現状と展望 東京大学大学院医学系研究科 臨床試験データ管理学講座などで多数講演
----	-----------------------------	--

**趣旨** ISO-13485:2016では、コンピュータ化システムのバリデーション(CSV)要求が厳しくなりました。製造に用いる設備、装置、治具ソフトウェア、システムのみならず、品質システムの履行に関するソフトウェアにまでCSVの実施が求められています。品質マネジメントシステムで使用されるソフトウェア(4.1.6) 製造及びサービス提供に使用されるソフトウェア(7.5.6) 監視及び測定に使用されるソフトウェア(7.6) 『いったいCSVとはどういうもので、また具体的にどのようなシステムが対象となるのでしょうか。』 ISO 13485:2016が要求するソフトウェアバリデーションの実施方法を解説する規格として、ISO /TR 80002-2が2017年6月に発行されました。ISO/TR 80002-2は、クリティカルシンキング(リスクベースのアプローチ)を使用して、ソフトウェアバリデーションの適切な活動を決定するために役立つように作成されています。また、ソフトウェアバリデーションの要求事項を製造販売業者、監査者、規制当局を含むステークホルダーが理解し、適用するのを支援することを目的に作成されています。『いったいCSVとはどういうもので、また具体的にどのようなシステムが対象となるのでしょうか。』『設計に使用するソフトウェアも対象となるのでしょうか。』  
これまで医療機器に搭載するソフトウェアや医療機器となるソフトウェア(単体プログラム)については、バリデーションが行われてきました。では、『医療機器ソフトウェアに対するバリデーションとCSVでは何が違うのでしょうか。』『いったい何をどの順番で実施し、どのような記録を残さなければならないのでしょうか。』  
本セミナーでは、これからCSVを実施する医療機器企業のCSV担当者に、ISO/TR 80002-2を中心として、具体的にかつ分かりやすく基礎から解説いたします。  
また、CSV SOPを配布し、医療機器企業が備えなければならない手順書や具体的なCSV成果物のサンプルを解説いたします。

- ここがポイント**
- これからCSV対応を始める方へ超入門コース
  - CSVって何
  - コンピュータ化システムって何
  - 作成すべき文書(SOP)と記録とは
  - 当局のCSV査察はどのように実施されるのか
  - 具体的なCSV文書のサンプルが見たい
  - 適切かつ高効率な対応方法とは
  - CSV対応はどこまでやれば良いのか

<b>プログラム</b>	1. はじめに 2. 医療機器企業におけるCSV規制要求 3. CSVとは ・コンピュータ化システムとは ・医療機器ソフトウェアのバリデーションとCSVの違い ・CSV実施に必要なスキル ・ISO/TR 80002-2とは 4. CSVの対象となるソフトウェアとは ・コンピュータ化システムの種類とCSV ・品質システム履行ソフトウェアとは	5. リスクベースドアプローチとは 6. ISO/TR 80002-2逐条解説 7. CSV SOPの具体的な事例と解説 8. CSV実施サンプル解説 ・要求仕様書サンプル ・バリデーション計画書サンプル ・テストスクリプトサンプル ・バリデーション報告書サンプル ・リスクアセスメントサンプル ・機能仕様書サンプル <input type="checkbox"/> 質疑応答・名刺交換口
--------------	---	--

※当セミナーは、【Live配信】のみでの開催となりました。(更新:2020年3月10日) ※詳細は、弊社ホームページをご覧ください。

## ■複数名同時申込みで割引■ (同一法人に限ります)

2名で参加の場合1名につき7,700円割引・3名で参加の場合1名につき11,000円割引

※講師、プログラムの内容が変更になる場合もございます。最新の情報はHPにてご確認ください。※申込用紙が複数枚必要な場合等は、本用紙をコピーしてお使いください。

<b>セミナー申込用紙</b> C200393 (医療機器CSV)			
会社名 団体名		※太枠の中をご記入下さい。※□にチェックをご記入ください。 ※E-mailアドレスまたはFAX番号を必ずご記入下さい。	
部署		<b>今後のご案内</b> <input type="checkbox"/> E-mail希望・登録済み S&T会員価格を適用いたします。 <input type="checkbox"/> 郵送希望・登録済み (E-mailアドレス必須) <input type="checkbox"/> 希望しない	
役職	〒	<b>お支払方法</b> <input type="checkbox"/> 銀行振込 (振込予定日 月 日)	
ふりがな	住所	<b>通信欄</b>	
氏名			
TEL	FAX		
E-mail	※申込みに関係する連絡に使用するため、可能な限りご記入ください。		
●受講料について 「複数名同時申込みで割引」については上記の注意事項をお読みください。 ●お申込みについて 申込用紙に必要事項をご記入のうえ、FAXでお申込みください。 また、当社ホームページからでもお申込みいただけます。 お申込みを確認次第、請求書・受講券・会場案内図をお送りします。 ●お支払いについて 受講料は、銀行振込(原則として開催日まで)、もしくは当日現金にてお支払いください。 銀行振込の場合、原則として領収書の発行はいたしません。 振込手数料はお客様がご負担ください。		●個人情報の取り扱いについて ご記入いただいた個人情報は、事務連絡・発送の他、情報案内等に使用いたします。 詳しくはホームページをご覧ください。 ●キャンセル規定 開催日から逆算(営業日:土日・祝祭日等を除く)いたしまして、 ・開催7日前以前のキャンセル: キャンセル料はいただきません。 ・開催3～6日前でのキャンセル: 受講料の70% ・開催当日～2日前でのキャンセル・欠席: 受講料の100% ※ご注意※ 参加者が最少催行人数に達しない場合など、事情により中止になる場合がございます。	

**サイエンス & テクノロジー**  
 研究・技術・事業開発のためのセミナー/書籍  
 サイエンス&テクノロジー株式会社  
 TEL 03-5733-4188 FAX 03-5733-4187  
 〒105-0013  
 東京都港区浜松町1-2-12 浜松町F-1ビル7F  
<http://www.science-t.com>