ISO/TR 80002-2に基づくQMSソフトウェアのバリデーション

（3時間コース）

開催日時 ：

追加開催検討中 お問合せはこちら

開催方式 ：オンライン開催　　（Zoom）
申込締切 ：各実施日の1週間前　（祝日の場合は、その1営業日前）

セミナー概要

CSV(コンピューター化システムバリデーション)を解説し、ISO/TR 80002-2の要求項目を確認しながら、ISO/TR 80002-2に従ったソフトウェア導入方法や、記録文書の取り方を学びます。

本講座の狙い

医療機器のQMS（品質マネジメントシステム）において、ソフトウェアは文書管理、CAPA、教育訓練、設計・変更管理など多くのプロセスを支える重要な基盤です。一方で、ソフトウェアの導入・運用が不適切だと、データの信頼性低下や手順逸脱につながり、規制要求や品質確保に重大な影響を及ぼします。
ISO/TR 80002-2は、QMSで使用するソフトウェアのバリデーション（CSV）を、リスクベースでどのように実施し、どのような記録文書を残すべきかを示した実務的な指針です。

本講座では、CSV（コンピューター化システムバリデーション）の基本概念と必要性の理解、ISO/TR 80002-2の要求項目・考え方の体系的な把握、ISO/TR 80002-2に沿った ソフトウェア導入（計画～評価～運用）プロセスの進め方、監査・査察で説明可能な 記録文書の整備方法（何を、どの粒度で、どう残すか）、実例から現場で陥りやすいポイントと適切な対応の理解を段階的に学習します。

対象となるお客様

- 医療機器メーカー／ソフトウェアの導入・運用に携わる方
- 品質保証（QA）・品質管理（QC）・QMS推進担当者
- 薬事・規制対応（RA）／監査・査察対応に携わる方
- これからCSV体制を整備・強化したい組織のご担当者及び責任者

講座内容

- CSVとは
- ISO/TR 80002-2の要求項目
- ISO/TR 80002-2に従ったソフトウェア導入と記録文書
- 事例紹介

TÜVRheinland®
Precisely Right.

担当講師

テュフ ラインランド ジャパン株式会社 契約講師

重要な情報

受講料（1名様）

38,500円（税込） ※テキスト代・受講証込み

※最少催行人数に達しない場合は中止となる場合がございます。
その場合は開催1週間前にお知らせいたします。

※オンライン開催の研修中は、カメラをONにしてご出席ください。
ご受講中、80%以上カメラONを確認できない場合は、受講証の発行ができない場合がありますので、予めご了承ください。

- 支払方法：ご請求書は20日締め、月末発行にて請求書原本を郵送いたします。

※請求書記載の期日（ご請求書発行日より30日後）までにお振込にてお支払いください。
※お支払期日を超過する場合には、お手数ですが ac-info@jpn.tuv.com までメールにてお知らせください。

■お申し込み後のキャンセルについて
お申し込み後のキャンセルについては、
以下の通りキャンセル料が発生してまいりますので、ご留意くださいますようお願いいたします。

- 開催日から起算して15日前以前：無料キャンセル
- 開催日から起算して14日前から8日前まで：受講料の50%のキャンセル料
- 開催日から起算して7日前から当日まで：受講料の100%のキャンセル料

尚、代理受講者を立てていただくことでキャンセルを避けていただくことは可能です。
その際は事前に末尾連絡先までメールでお知らせください。

お申し込み方法

日時のご希望は以下「お申し込みフォーム」へアクセス又は ac-info@jpn.tuv.com へお問い合わせください。

お申込みはこちら

以下にご同意の上でお申し込みをお願いいたします。各リンクは、お申込フォーム画面内に掲載しております。
・テュフ ラインランド個人情報保護宣言
・アカデミーオンライントレーニングサービス利用規約
・特定商取引法に基づく表記

お問い合わせ先

テュフ ラインランド ジャパン株式会社
People & Business Assurance 事業部
E-mail: ac-info@jpn.tuv.com

TÜVRheinland®
Precisely Right.