

＜講師割引適用について＞

- ・割引の適用条件としましては、本申込用紙にて、fax申し込みされた方に限らせていただきます。
- ・また場合によっては講師にご確認を取らせていただくことがございますので、その点ご了承下さい。
- ・その他割引(複数申込割引)との併用はできません。・割引額は下記ご案内料金より¥10,500(税込)引きとなります。
- ・講師のお知り合いの方、講師から本講座のご紹介を受けた方は講師割引にてお申し込みをいただけます。

AA070721

★Part 11改訂、Annex 11改訂、的確なCSV対応
演習でリスクマネジメントの実践方法を習得！

Part 11/CSV対応のための リスクマネジメント 実践セミナー <演習つき>

●講師 株式会社山武 ナレッジウエアビジネス部
コンプライアンス・コンサルタント 望月 清 先生

■業界活動

GLP-QAP登録者(日本QA研究会) / 米国PDA認定オーデーター / 日本QA研究会GLP分科会所属 / PDA会員

- 日時 2007年7月5日(木) 12:30-16:30 ●受講料 1名37,800円(税込、資料代含)
- 会場 [東京・大井町] きゅりあん *1社2名以上同時申込の場合、1名につき27,300円

Part 11の改訂および、EU-GMP Annex 11の改訂が予定されており、リスクの考え方が取り入れられる見込みである。一方、ICH Q9「品質リスクマネジメント」が厚労省課長通知として発出された。本セミナーにおいて、ICH Q9の理解と、Part 11対応およびCSV対応に求められるリスクマネジメントの実践方法を習得する。

■セミナーの目的

- ・ ICH Q9「品質リスクマネジメント」の理解
- ・ 以下の対応に求められるリスクマネジメントの実践方法を習得
Part 11改訂、Annex 11改訂、的確なCSV対応

■セミナーの期待成果

- ・コンピュータ化システムの信頼性を合理的に確保

1. Part 11の改訂とEU-GMP Annex 11の改訂について
2. ICH Q9 品質リスクマネジメント
 - 1) InformalとFormal、品質リスクマネジメントの原則
 - 2) 品質リスクマネジメントプロセス
 - 3) 潜在用途
「演習」リスクの特定
3. リスクマネジメント手法
Informalな手法、FMEA、FTA、リスクランキングなど
4. CSV活動とCSV文書

5. CSV活動の各段階におけるリスクマネジメント
イニシャルアセスメント、ベンダー監査、
バリデーション計画、URS、DQ、IQ、OQ、PQ、変更管理
「演習」イニシャルリスクアセスメント
「演習」セキュリティパッチのリスクマネジメント
6. Part 11とScope & Application
7. Part 11対応におけるリスクマネジメント
Part 11要件のリスクマネジメント(CSV、記録の保持、監査証跡)
「演習」電子記録に対するリスクの特定
8. ERES対応のリスクベースドアプローチ
9. 質疑応答

講師割引申込

本講座料金より ¥10,500 引き

※この申し込み用紙は切り離さず、下記フォーム
にご記入の上、そのままお送り下さい。

FAX. 03-5740-8766

セミナー名	Part 11/CSV対応のためのリスクマネジメント実践セミナー			開催日	7月5日
会社名		住所	〒		
所属・役職		TEL		FAX	
受講者	e-mail	上司氏名	e-mail		
今後ご希望の案内方法にレ印を記入下さい(複数回答可) <input type="checkbox"/> e-mail <input type="checkbox"/> FAX <input type="checkbox"/> 郵送 <input type="checkbox"/> 不要					

＜申込要領＞

- ・申込を確認次第、弊社より受講券、請求書、会場地図等をお送り致します。
 - ・受講料支払は原則として開催日までにお願致します。
 - ・当日会場での支払も可能です。
 - ・受講料は返金致しませんので、ご都合の悪い場合は代理の方がご出席下さい。
 - ・銀行振込の場合は原則として領収書の発行は致しません。
 - ・振込手数料はご負担下さい。
- ★<http://www.johokiko.co.jp/>
の申込みフォームからも承ります！