

11月開催セミナーのご案内

【講師割引申込用紙】

※この申し込み用紙は切り離さず、そのままお送り下さい。
 FAX : 03-5740-8766、または、→<http://www.johokiko.co.jp> にて

＜主催＞
情報機構
<http://www.johokiko.co.jp>
 〒141-0032 品川区大崎3-6-4 トキワビル3階
 TEL : 03-5740-8755 FAX : 03-5740-8766
 mail req@johokiko.co.jp

AA081132

★GAMP5を踏まえ、効率的なCSVによりの確に信頼性を作りこむ手法を解説！
 サプライヤーオーディット（バンダー査察）対応等、具体例にも言及！

サプライヤーのためのコンピュータシステムバリデーション 入門講座

CSVの基礎から実践までを学ぶ/演習つき

シニア・コンサルタント 望月 清 先生

●日時 2008年11月21日金曜日 10:30-16:30
 ●会場 [東京・浜松町]産業貿易センター
 ●受講料 1名43,050円(税込、資料・昼食付)
 *1社2名以上同時申込の場合、1名につき32,550円

■セミナー主旨:システムもしくは機器をGxP下で使用する場合、これらをバリデートしておくことが求められている。一方、システムサプライヤー、機器サプライヤーから以下のような話を良く耳にする。・サプライヤーとしてCSVをどのように行えばよいか判らない /・サプライヤーオーディット(監査)にどのように対応したらよいか判らない
 ・社内テストの記録の開示を求められた /・予定外のCSV対応が必要となりコストが増大した /・ユーザーのCSVに要する工数を見積もるのが難しい
 ・ユーザーとサプライヤーの作業範囲の線引きがよく判らない /・ユーザーによりCSVの作法が異なる /・サプライヤーの開発手法とユーザーのCSV規定が異なる
 ・電子天秤にもCSVが必要なのか ※CSV:Computerized System Validation
 本セミナーにおいて以下の習得を行い、このような疑問を解決していただく /・CSVの【本質】の習得 /・【演習】による【応用力】【実務対応力】の習得
 ・CSV最新動向 【GAMP 5のポイント】の習得
 また、以下の【インタラクティブセッション】や質疑応答により日頃の疑問にお答えする。/・CSV費用見積における課題
 ■本セミナーの対象者:システムサプライヤー、機器サプライヤー、システムインテグレータ、ソフトウェア販売会社など ※ユーザーの方も参加頂けます

◇第一部:コンピュータシステムバリデーションの基礎
 1. CSVの規制要件
 2. IQ/OQ/PQの要件と実施方法・IQの目的、OQ/PQの違いなど
 3. URS、FS、DSなどの仕様書に記載すべきこと
 4. 市販標準品の場合、URS、FS、DSに何を記載するか
 5. バリデーション計画書などのCSVドキュメントに記載すべきこと
 6. トレーサビリティマトリクスの活用
 ◇第二部:サプライヤーにおけるCSV実務対応
 7. FDAウォーニングレター70件に見るコンピュータ指摘の実際
 8. バリデーションアプローチ

9. ユーザーとサプライヤーの役割分担
 10. サプライヤー監査(サプライヤーオーディット)
 11. CSV費用見積もりのポイント
 ◇第三部:CSV最新動向
 12. GAMP5のポイント
 ◇質疑応答
 参加者の方が日常の業務において、疑問としていることや困っていることなどについて、事前のアンケートで話題提供をして頂き、そのアンケートに対して講師の経験を踏まえてお答えする予定。

＜講師割引適用について＞

- ・本申込用紙にてお申込された場合、講師紹介割引が適用されます。
- ・割引額はそれぞれ右記料金より、
 1名ご参加の場合 ¥10,500円引き
 2名以上参加の場合
 通常の同時申込割引から更に1名につき¥2100円引きとなります。
- ・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場合がございますので、その点ご了承下さい。
- ・その他割引との併用はできません。

講師割引申込

本講座料金より ¥10,500 引き
 2名以上参加 更に¥2,100 引き

セミナー名	サプライヤーのためのコンピュータシステムバリデーション 入門講座				開催日	11	月	21	日
会社名		住所	〒						
所属・役職		TEL		FAX					
受講者	e-mail		上司氏名		e-mail				

＜申込要領＞

1. 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。
2. 受講料のお支払いは、原則として開催日までにお願致します。後日になる場合は予定日をご明記ください。また、当日会場でのお支払いも可能です。
3. 申込後、ご都合により講習会に出席できなくなりました場合は、代理の方の出席をお願い致します。止むを得ず欠席される場合、弊社事務局迄ご連絡下さい(受付時間9:00-17:00)。
 以下の規定に基づき料金を申し受けます。
 ●開催日から逆算(土日・祝祭日を除く)して、
 ・講座3日前～4日前での欠席のご連絡:受講料の70%
 ・講座当日～2日前での欠席のご連絡:受講料の100%
 4. 原則として銀行振込の場合、領収証の発行はいたしません。振込手数料はご負担下さい。
5. 最小催行人数に満たない場合等、事情により中止になる場合がございますがご了承下さい。

ご連絡頂いた、個人情報は弊社商品の受付・運用・商品発送・アフターサービスのため利用致します。今後のご案内希望の方には、その目的でも使用致します。今後のサービス向上のため「個人情報の取扱に関する契約」を締結した外部委託先へ、個人情報を委託する場合があります。個人情報に関するお問合せ先policy@johokiko.co.jp

★<http://www.johokiko.co.jp/>の申込みフォームからも承ります！