

5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

※ 弊社HP (<http://www.johokiko.co.jp>) よりお申し込み頂く場合は備考欄に 講師割引番号「W-538」 を記載して下さい。

AA120514

★4月より適用開始となるコンピュータ化システム適正管理ガイドライン！「自社対応はこれでよかったのか」などの確認に役立ててください。

厚労省コンピュータ化システム適正管理ガイドライン 実務対応セミナー

株式会社 山武 ビルシステムカンパニー

IMD営業部 シニア・コンサルタント 望月 清 先生

●日 時 2012年5月29日火曜日 10:30-16:30

●会 場 [神奈川・川崎]川崎市産業振興会館

■本テーマ関連学会での活動
日本QA研究会 GLP-QAプロフェッショナル(GLP-QAP)
米国PDA認定コンピュータシステムオーディター
日本PDA製薬学会員 / 日本ISPE無菌COPメンバー
・Part 11/ERES/CSVに関する講演多数 <http://www.it-asso.com/gxp/seminar.html>
●受講料 1名45,150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34,650円

コンピュータ化システム適正管理ガイドラインが2012年4月より適用開始となる。
『新ガイドラインへの自社対応はこれでよかったのか』といった漠然とした
問いはもちろん、以下のような点についても確認しブラッシュアップしていただけるよう
説明する。

- システム台帳に登録すべき機器/システムの範囲
- 構成設定の具体事例
- カテゴリ3/4の分類基準と具体事例、およびそのバリデーションアプローチ
- リスクアセスメントの実施方法とバリデーションへの組込方法
- 既存機器/システムのバリデーション
- GAMP4/5に従って実施したCSVの取扱い
- エクセルのバリデーション方法
- PLC組み込み機器/装置の対応
- 自己点検の項目
- サーバーがGMP施設外にある場合の対応
- FDA対応、EU-GMP (PIC/S GMP) 対応との差異
- 受講者には現実的かつ合理的(コストエフェクティブ)に新ガイドラインに対応できる「判断力」を身につけていただく事を学習目標と設定する。

※詳細内容は弊社ホームページをご確認下さい。

- ◇第一部:これだけは知って頂きたいERES/CSVの基礎知識
- 1. 電子記録・電子署名の要件 /2. CSVの基本 /3. CSV文書 /4. GAMP5のポイント
- ◇第二部:コンピュータ化システム適正管理ガイドライン
- 1. ガイドラインの基礎 /2. ガイドラインの解釈
- ◇第三部:事例研究
- 1. EU-GMP Annex11の改訂とEMAによるQ&A /2. FDAのコンピュータ指摘100余件の紹介
- 3. FDA Part 11査察の再開 /4. FDAの見解:HPLCのPart 11対応
- 5. エクセルのバリデーション(スプレッドシートへの対応)
- 6. カテゴリ3/4の分類基準と具体事例、およびそのCSVアプローチ
- 7. コンピュータ組込機器/システムの対応
- 8. PLC組込機器/装置の対応
- 9. GMP施設外のサーバーの対応
- ◇第四部:CSV文書の実例による学習内容の確認
- 1. バリデーション計画書の実例紹介(MES更新、カテゴリ1345混在、30頁)
- 2. バリデーション報告書の実例紹介(MES更新、カテゴリ1345混在、16頁)
- 3. 初期リスクアセスメントと詳細リスクアセスメントのCSV組込実例の紹介
- ◇質疑応答: 本ガイドラインやCSV/ERESに関し、
日常の業務において困っていることや疑問などにお答えする。

<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

<講師割引適用について>

・割引額はそれぞれ左記料金より、
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、
弊社HPにて講師割引番号を記載の上、
お申し込みを頂いた方に
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

<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
い致します。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。

セミナー名	厚労省コンピュータ化システム適正管理ガイドライン実務対応セミナー				開催日	5 月 29 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) ☐ e-mail ☐ FAX ☐ 郵送 ☐ 不要							

ご連絡頂いた、個人情報(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