

8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「Y-245」を記載して下さい。

<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
 取らせていただくことがございますので、
 その点ご了承下さい。
- ・その他割引との併用はできません。



★書籍出版記念セミナー

WEBでの検索は→「情報機構 AA130860」

カテゴリ3/4グレーゾーンの対応がよくわかる合理的かつ経済的な コンピュータ化システムバリデーション実務解説 ~入門からPIC/S対応まで~

アズビル株式会社 ビルシステムカンパニー 営業3部 シニアコンサルタント 望月 清 先生
 日時 2013年8月26日月曜日 10:30-16:30 受講料 1名45,150円(税込、資料・昼食付)
 会場 [東京・京急蒲田]大田区産業プラザ(PiO) *1社2名以上同時申込の場合、1名につき34,650円

我が国のGMPにおけるコンピュータ化システムは、下記ガイドラインに従い
 開発・検証・運用されているところであるが、今後はPIC/S対応も必要となると
 考えられる。・厚労省 コンピュータ化システム適正管理ガイドライン
 ・厚労省 ERES指針 これらの対応には、コンピュータ化システムバリデーション
 を適切に実施し、合理的かつ経済的に信頼性を確保するのが重要である。
 本セミナーでは、下記解説を通し、合理的かつ経済的に信頼性を確保するための
 コンピュータ化システムバリデーションの実務対応方法を解説する。
 また、PIC/S加盟申請による影響やCSV社内教育についても説明する。なお、
 これからCSVに取り組む方にも十分理解していただけるよう、ERES/CSVの基礎から
 説明する。添付する豊富な解説文書により、後日の復習が可能である。

- 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の基礎 3. 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. ガイドライン対応
 第三部:コンピュータ化システムのPIC/S対応
 1. PIC/Sとは 2. PIC/S GMPガイドライン活用の考え方
 3. PIC/S GMP Annex11「コンピュータ化システム」の改訂(2013/1/1)
 4. PIC/S 査察官向けガイダンス PI 011-3
 第四部:事例研究
 1. スプレッドシート(表計算シート)のバリデーション 2. PLCのバリデーション
 3. 監査証跡のレビュー:FDA指摘とAnnex 11要件 4. HPLCの紙生データ:FDA指摘
 5. Annex11に対するEMAのQ&A 6. FDAコンピュータ指摘100件の紹介
 7. GMP施設外のサーバーの対応
 第五部:CSV社内教育のポイント
 1. CSV教育の基本方針 2. CSVスキル別の教育プログラム例 3. CSV技術の伝承
 第六部: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(LIMS更新、カテゴリ1345混在)
 2. バリデーション報告書の実例紹介(LIMS更新、カテゴリ1345混在)
 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

- ・適正管理ガイドライン行間の読み方
- ・バリデーション事例(カテゴリ3/4グレーゾーン)
- ・コンピュータ組込機器/PLC組込システム/スプレッドシート
- ・GMP査察におけるコンピュータ調査のポイント
- ・FDA査察におけるコンピュータ指摘100件のポイント
- ・PIC/S Annex 11と査察官ガイダンスPI 011-3
- ・GAMP5のバリデーションアプローチ

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
 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	カテゴリ3/4グレーゾーンの対応がよくわかる 合理的かつ経済的なコンピュータ化システムバリデーション実務解説				開催日	8月26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