

1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「E-109」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。



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

★体系立てて学ぶことでCSV各項目の意味がよくわかる！！ 初心者や復習したい方にお勧めのセミナーです。

PIC/S対応 FDA査察指摘を踏まえたCost Effective CSV

～体系的なCSV知識を再確認し、実務における疑問を解消！～

アズビル株式会社 ビルシステムカンパニー 営業部本部
営業3部 2グループ シニアコンサルタント
望月 清 先生

日時 2014年1月31日金曜日 10:30-16:30

会場 [東京・大井町]きゅりあん

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

WEBでの検索は→「情報機構 AA140114」

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。
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
本講座では、以下のような実務における疑問にお答えしつつ、上記ガイドライン、
PIC/SおよびFDA査察へ合理的/経済的に対応する方法を体系的に習得していただく。
バリデーション基準改定の影響(GMP施行通知改定)
既存システムのバリデーション
スプレッドシートのバリデーションと管理
カテゴリ3/4グレーゾーンの分類基準と対応事例
PLC組み込み機器/装置のバリデーション
コンピュータ組込機器のバリデーション
リスクアセスメントとDQの実施方法(システムアセスメントの実施方法)
ERES/CSVに馴染みのなかった方にも理解していただけるよう、ERES/CSVの基礎から
説明する。ERES/CSVの体系だった知識の再確認にも最適である。また、FDAの
コンピュータ指摘100件を事例として紹介し、CSVの実践ポイントを
『バリデーション計画書/報告書の実例』を表示しながら具体的に説明する。
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. スプレッドシートのバリデーションと管理
2. PLC組込機器/装置のバリデーション 3. コンピュータ組込機器のバリデーション
4. 監査証跡のレビュー:FDA指摘とAnnex11要件 5. HPLCの紙生データ:FDA指摘
6. Annex11に対するEMAのQ&A 7. FDAコンピュータ指摘100件 8. GMP施設外のサーバーの対応
第五部: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表示(LIMS更新、カテゴリ1345混在)
2. バリデーション報告書の実例表示(LIMS更新、カテゴリ1345混在)
3. リスクアセスメント/システムアセスメントの実例表示
質疑応答
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答える。

<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	PIC/S対応 FDA査察指摘を踏まえたCost Effective CSV				開催日	1月31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