

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「J-202」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

★演習を通して運用の実感を体感できる。体系的な解説も好評のおすすめCSVセミナー！！

演習で学ぶ合理的/経済的なCSV ～PIC/S、FDA、厚労省の最新要件をふまえ～

日時 2014年5月26日月曜日 10:30-16:30
会場 [東京・京急蒲田]大田区産業プラザ (PiO)
受講料 1名46,440円(税込(消費税8%)、資料・昼食付)
*1社2名以上同時申込の場合、1名につき35,640円

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

PIC/S加盟承認に備えたGMP施行通知の改正により、バリデーション基準が全面改正され、DQの要件化や電子記録変更時の理由記録などが求められるようになった。本講座では、PIC/S、FDA、厚労省の最新要件に適合した合理的/経済的なERES/CSV対応を体系的に習得していただく。さらに、URS作成、CSVアプローチ策定、トレーサビリティマトリクス作成の演習を行い、座学内容を体で覚えていただく。また、付録CDに収載する豊富な解説文書により、後日の復習が可能である。

本セミナーにおいて習得できること

1. ERES/CSVの基礎
2. 合理的/経済的なERES/CSV対応
3. 適正管理ガイドラインの解釈、実務対応、査察対応
4. コンピュータ化システムのPIC/S対応
5. FDAコンピュータ指摘の実際
6. PIC/SおよびEMA(欧州医薬品庁)のコンピュータ要件

WEBでの検索は→「情報機構 AA140502」

- 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 Annex11「コンピュータ化システム」の要件
3. PIC/S 査察官向けガイダンス PI 011-3 4. バリデーションマスタープランとその活用
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Annex 11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件の紹介 8. GMP施設外のサーバーの対応
第五部:演習「市販標準機器の導入バリデーション(30分)」
1. URSの作成 2. バリデーションアプローチの策定
3. トレーサビリティマトリクスの作成と活用
質疑応答



< 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 ¥10,800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¥2160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 ¥10,800 引き
2名以上参加 更に¥2,160 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	演習で学ぶ合理的/経済的なCSV ～PIC/S、FDA、厚労省の最新要件をふまえ～			開催日	5 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