

ー 供給者を適切にオーディットし、供給者のCOAにおけるデータインテグリティを確保 ー
(COA: Certificate Of Analysis 分析証明書、成績証明書)



【サプライチェーン管理】 ベンダーオーディットにおけるデータインテグリティ勘どころ ＜システムオーディタの経験をふまえ＞

～供給者に対するベンダーオーディットや社内監査における確認のポイント～

日時	2018年6月27日(水) 10:30～16:30	会場	東京・品川区大井町 きゅりあん 5F 第4講習室
受講料	48,600円 → 講師紹介割引 24,300円 (通常受講料の半額) (本体22,500円+税1,800円)		資料・昼食付

講師	エキスプロ・アソシエイツ/元アズビル(株) 望月 清 氏
----	------------------------------

趣旨 本講座では、以下のような供給者に対するベンダーオーディット(供給者監査)や社内監査におけるデータインテグリティ確認のポイントを、システムオーディタの経験をふまえ判りやすく説明する。
 ・CMO(製造受託機関) ・CRO(試験受託機関) ・原薬メーカー ・原料メーカー ・ITサービス供給者
 300スライドにおよぶセミナーテキストと豊富な付録資料により、受講後に詳細にわたり理解を深めていただくことができる。
 付録CDには、データインテグリティ・ガイダンス邦訳、Part 11邦訳、Annex 11邦訳、およびCSV関連の解説など160ファイルを超える資料を収載している。

プログラム	1. データインテグリティとは ALCOA原則、信頼性基準など	15. サプライチェーンのデータインテグリティ確保
	2. ERES対応の基礎 真正性(アクセス管理、監査証跡)、見読性、バックアップとアーカイブ	16. オーディットにおける心得
	3. CSV対応の基礎	17. 良くある質問
	4. データインテグリティ実務対応における用語 生データ、メタデータ、ダイナミックレコード、スタティックレコード、オリジナルレコード、真正コピー	18. 質疑応答
	5. ラボにおけるFDAの査察指摘	■良くある質問 質問、および事前に提出いただいた質問にお答えする。
	6. 製造におけるFDAの査察指摘	■別冊付録 各極データインテグリティガイダンスの邦訳や解説資料を電子ファイルにてご提供する。講演では説明しきれなかった詳細を習得していただける。
	7. 国内におけるFDA 483指摘	■付録CD データインテグリティの詳細資料、Part 11、Annex 11、CSV関連の解説や邦訳など、160ファイル余を収載したCDもご提供する。
	8. MHRAガイダンスの要旨	名刺交換可
	9. FDAガイダンスの要旨	
	10. PIC/S査察官むけガイダンスの要旨	
	11. PMDAのデータインテグリティ指摘動向	
	12. FDA指摘トップ10 (140件の483分析結果)	
	13. 実務対応(コンピュータ化システム)	
	14. 実務対応(紙の記録)	

※講師、プログラムの内容が変更になる場合もございます。最新の情報はHPにてご確認ください。※申込用紙が複数枚必要な場合等は、本用紙をコピーしてお使いください。

セミナー申込用紙	C180610 (DI勘どころ)	講師紹介割引	DM
----------	------------------	--------	----

会社名 団体名			
部署			
役職	住所	〒	
ふりがな			
氏名			
TEL	FAX		
E-mail	※申込みに関する連絡に使用するため、可能な限りご記入ください。		

※太枠の中をご記入下さい。※□にチェックをご記入ください。
※E-mailアドレスまたはFAX番号を必ずご記入下さい。

今後のご案内
<input type="checkbox"/> E-mail希望・登録済み <input type="checkbox"/> 郵送希望・登録済み <input type="checkbox"/> 希望しない
お支払方法
<input type="checkbox"/> 銀行振込 (振込予定日 月 日) <input type="checkbox"/> 当日現金払い
通信欄

●受講料について
特別割引用紙のため、他の割引との併用はできません。
 ●お申込みについて
申込用紙に必要事項をご記入のうえ、FAXでお申込みください。
また、当社ホームページからお申込みいただけます。
お申込みを確認次第、請求書・受講券・会場案内図をお送りします。
 ●お支払いについて
受講料は、銀行振込(原則として開催日まで)、もしくは当日現金にてお支払いください。
銀行振込の場合、原則として領収書の発行はいたしません。
振込手数料はお客様がご負担ください。

●個人情報の取り扱いについて
ご記入いただいた個人情報は、事務連絡・発送の他、情報案内等に使用いたします。
詳しくはホームページをご覧ください。
 ●キャンセル規定
開催日から逆算(営業日・土日・祝祭日等を除く)いたしまして、
 ・開催7日前以前のキャンセル: キャンセル料はいただきません。
 ・開催3～6日前でのキャンセル: 受講料の70%
 ・開催当日～2日前でのキャンセル・欠席: 受講料の100%
 ※ご注意※ 参加者が最少催行人数に達しない場合など、事情により中止になる場合がございます。

サイエンス & テクノロジー
 研究・技術・事業開発のためのセミナー/書籍
 サイエンス&テクノロジー株式会社
 TEL 03-5733-4188 FAX 03-5733-4187
 〒105-0013
 東京都港区浜松町1-2-12 浜松町F-1ビル7F
<http://www.science-t.com>