

合理的な実務対応としてスプレッドシートのバリデーションに特化した『バリデーション規程(バリデーションマスタープラン)』と『バリデーション文書のひな形』をWordファイルにてご提供



# 【FDA査察指摘ファクトにもとづく】 スプレッドシートの合理的バリデーションと データインテグリティ指摘を受けないための管理・運用

～バリデーションマスタープランと文書ひな形による即戦力養成～

|     |  |    |                        |
|-----|--|----|------------------------|
| 日時  | 2019年1月31日(木) 10:30～16:30                                  | 会場 | 東京・千代田区駿河台 連合会館 5F 502 |
| 受講料 | 48,600円 → 講師紹介割引 24,300円 (通常受講料の半額)<br>(本体22,500円+税1,800円) |    | 資料・昼食付                 |

**講師** 合同会社エクスプロ・アソシエイツ 代表 望月 清 氏

紹介

【最近の主な研究/業務】

- ・コンピュータ化システムの適正管理(ERES/CSVの3極対応)
- ・無菌医薬品製造環境におけるリスクベース環境モニタリングの研究

趣旨

本講座では皆さまがお困りの上記のような点を含め、以下を満たすスプレッドシートの合理的なバリデーション実務を、CSVの基礎から初心者にも判りやすく解説する。  
 ・データインテグリティ要件  
 ・FDA査察指摘にみるスプレッドシート要件  
 ・PIC/Sガイダンスにおけるスプレッドシート要件  
 また、データインテグリティ指摘を受けやすいスプレッドシートの使い方についても解説する。

プログラム

- |  |   |
|--|---|
| 1.CSV超速習<br>2.データインテグリティのポイント<br>3.スプレッドシートとは<br>4.FDA査察における指摘<br>5.スプレッドシート要件<br>6.テンプレートCSVの課題 | 7.スプレッドシートのバリデーション<br>8.スプレッドシートバリデーション規程<br>(バリデーションマスタープラン)<br>9.スプレッドシートバリデーション文書ひな形<br>10.テンプレートの運用管理 |
|--|---|
- 質疑応答・名刺交換 □

※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

C190109 (スプレッドシート)

講師紹介割引

DM

|            |                                |   |  |
|------------|--------------------------------|---|--|
| 会社名<br>団体名 |                                |   |  |
| 部署         |                                |   |  |
| 役職         | 住所                             | 〒 |  |
| ふりがな       |                                |   |  |
| 氏名         |                                |   |  |
| TEL        | FAX                            |   |  |
| E-mail     | ※申込みに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<br><input type="checkbox"/> E-mail希望・登録済み<br><input type="checkbox"/> 郵送希望・登録済み<br><input type="checkbox"/> 希望しない |
| お支払方法<br><input type="checkbox"/> 銀行振込 (振込予定日 月 日)<br><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でも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>

FAX 03-5733-4187

HPからも  
お申込みができます

検索  
サイトで

C190109 スプレッドシート で検索!