

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「Y-853」 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
取らせていただく場合がございますので、
その点ご了承下さい。
- ・その他割引との併用はできません。



★CSVの核心をとらえ、合理的な対応力を身につける！

WEBでの検索は→「情報機構 AA130102」

コンピュータ化システムバリデーション マスターセミナー

～入門から応用と社内教育～

アズビル株式会社 ビルシステムカンパニー IMD営業部 シニア・コンサルタント 望月 清 先生

●日 時 2013年1月18日金曜日 10:30-16:30

●受講料 1名45,150円(税込、資料・昼食付)

●会 場 [東京・大井町]きゅりあん

※1社2名以上同時申込の場合、1名につき34,650円

■セミナーのポイント コンピュータ化システム適正管理ガイドラインが2012年4月から適用されているが、以下のような質問がよく寄せられる。

本セミナーではこれらの質問にお答えするとともに、ガイドラインへの合理的な対応方法を説明する。また、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。

0 エクセルシートのバリデーション方法 0 PLC組み込み機器/装置の対応 0 システム台帳に登録すべき機器/システムの範囲

0 カテゴリ3/4の分類基準と具体事例、およびそのバリデーションアプローチ 0 既存機器/システムのバリデーション 0 治験薬GMP査察におけるガイドライン適用状況

0 リスクアセスメントの実施方法とバリデーションへの組込方法 0 GAMP4/5に従って実施したCSVの取扱い 0 自己点検の項目

0 サーバーがGMP施設外にある場合の対応 0 FDA対応、EU-GMP(PIC/S GMP)対応との差異 0 CSV社内教育のすすめ方

CSVの対象は多様であるため、対応例の丸暗記は役に立たない。受講者には現実的かつ合理的(コストエフェクティブ)に新ガイドラインに対応できる「応用力」と「判断力」を身につけていただく。なお、CSV/ERESに馴染みのなかった方にも理解していただけるよう、CSV/ERESの基礎から説明する。FDAのコンピュータ指摘100条件を事例として紹介し、新ガイドラインの実践ポイントを『バリデーション計画書/報告書の実例』を参照しながら具体的に説明する。質疑応答においては、受講者皆様の目頃の疑問・質問にもお答えする。
ERES: Electronic Records, Electronic Signatures (電子記録、電子署名) CSV: Computerized System Validation (コンピュータ化システムバリデーション)

◇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の基本

3. CSV文書 /4. 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. ガイドラインの解釈

◇第三部:事例研究

1. 監査証跡のレビュー要求:FDA指摘と

Annex 11の定期レビュー要求への対応方法

2. エクセルシート(スプレッドシート)のバリデーション

3. HPLCの紙生データ:FDAの見解とウォーニングレター

4. カテゴリ3/4の分類基準と具体事例、およびそのCSVアプローチ

5. コンピュータ組込機器/システムの対応

6. PLC組込機器/装置の対応/7. EU-GMP Annex11の改訂とEMAによるQ&A

8. FDAのコンピュータ指摘100条件の紹介/9. GMP施設外のサーバーの対応

◇第四部:CSV社内教育のポイント

1. CSV教育の基本方針/2. CSVスキルと教育/3. 教育プログラムの例

◇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

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		コンピュータ化システムバリデーション マスターセミナー				開催日		1 月 18 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(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