2016年10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-333」を記載して下さい。
- ★サプライヤとして供給する機器やシステムに対してコンピュータ指摘を受けないために! ユーザーが規制対応するための、サプライヤとしての実務対応を体系的に分かりやすく解説!

最新の規制要件をふまえた サプライヤのためのCSV

~入門からPIC/S・FDA対応まで~

合同会社 エクスプロ・アソシエイツ 代表 望月 清 先生

●日 時 2016年10月17日月曜日 10:30-17:30

- ●会 場 [東京・京急蒲田]大田区産業プラザ (Pi0)
- ●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

WEBでの検索は→「情報機構 AA161011」

本講座は、サプライヤが行うべきことを基礎から体系的に習得していただくことを目的としており、基礎編と実践編の構成となっている。講座内において、FDA査察指摘、PIC/Sコンピュータ要件、データインテグリティ指摘とガイダンスを紹介し、ユーザーが実務において行うべき規制対応を説明する。つぎに、ユーザーが規制対応するうえで、サプライヤが実践すべきことを説明する。

- ■本セミナーにおいて習得できること
- ・ERESとCSVの本質 ・PIC/SとFDAのコンピュータ要件
- ・ERES機能要件 ・サプライヤにおける機能検証
- サプライヤのバリデーション実務
- ■主な受講対象者
- ★本講座は以下の様なシステムや機器/装置の供給者, およびサプライヤとのCSV業務分担を把握したいユーザーを 対象としている
- · 分析機器 · 製造装置/機器
- ・検査装置/機器 ・ITシステム ・制御監視システム

①基礎編: ERESとCSVの本質

- 1. ERESの基礎
 - 厚労省ERES指針
 - PIC/S Annex11 FDA Part 11
 - 電子生データとパラメータ
- 2. CSVの基礎
 - ・Vモデル
 - 供給者評価と供給者監査
 - ・トレーサビリティマトリクス
 - ・ソフトウェアカテゴリ
 - ・品質リスクマネジメント
 - ・GAMP5 ・適正管理ガイドライン

②実践編:サプライヤが実務対応すべきこと

- 3. PIC/SとFDAのコンピュータ要件 ・FDAのコンピュータ指摘 ・PIC/Sのコンピュータ要件
- ・データインテグリティ指摘とガイダンス (MHRA, WHO, FDA)
- 4. ERES機能要件
- ・セキュリティ ・監査証跡 ・保存性 ・見読性
- 5. サプライヤにおける機能検証
- 標準機能の検証と検証結果の提示
- ・カスタマイズ機能の検証と検証結果の提示
- バリデーションへの引用
- 6. 供給者評価と供給者監査の対応方法
- 7. バリデーション実務
 - ・URS, FS, DS ・システムテスト
 - ·DR, DQ, トレーサビリティマトリクス
- ・システム構築, SAT, FAT ・IQ, OQ

- ■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お答えします。事前質問は 大歓迎ですが、準備の都合上、可能であれば2週間前までにご提出いただけると助かります。

<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 ¥10.800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

<	甲	込	要	锒	>
4		-	74	=771 4	ᅩ

- 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い 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	まナー名 最新の規制要件をふまえたサプライヤのためのCSV						17	日		
会社名		住所	〒							
所属・役職		TEL		FAX						
受講者	e-mail		上司氏名			e-mail				
備考欄										
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