

2017年3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「D-567」** 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 ¥10,800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。

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

★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！何かと話題のデータインテグリティ対応も！

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 ●日 時 2017年3月9日木曜日 10:30-17:30 ●受講料 1名46,440円(税込(消費税8%)、資料・昼食付)
代表 望月 清 先生 ●会 場 [東京・東新宿] 新宿文化センター *1社2名以上同時申込の場合、1名につき35,640円

FDAやPIC/Sの査察において以下の様な指摘が目立つ。
・電子記録を削除できてしまう ・IDを共有している ・メタデータがアーカイブされていない ・監査証跡をレビューしていない ・変更理由が監査証跡に記録されていない
また、データインテグリティ指摘も増加しつつある。このようなコンピュータ指摘を受けたくないような機器やシステムをユーザーは求めており、サプライヤはそのようなシステムを供給する必要がある。しかし、ERES指針や適正管理ガイドラインを理解しただけではユーザーや当局が期待する機器やシステムを供給できない。
一方、サプライヤからは以下をはじめとする質問が寄せられる
・PLCアプリをカスタム開発するのでカテゴリ5となるが、DSなしで開発できる。このような場合でもDSを作成しなければならないのか
・標準製品に組み込んだPLCプログラムをユーザー要求により少し変更する。この場合カテゴリ5となるはずだが、ユーザーからカテゴリ3であると宣言してほしいと言われたがどうすればよいか
・ロボットのアプリプログラムをティーチングにより開発する。カテゴリ5となると思うがDSに何を記載すればよいか
・ユーザーのベンダー監査を受けることになったが、どこまで開示が必要か ・ユーザーによりCSV要件が異なるが、どのように対応すればよいか
・操作盤を液晶操作端末(グラフィックオペレーターターミナル: GOT) に置き換えると、カテゴリ5としてのCSVが必要か
・標準製品を一部カスタマイズしたら、カテゴリ5としてCSVをやり直すのか ・カテゴリ5の場合、設計仕様書(DS)は必須か
・古い監査証跡はどの程度時間が経過すれば上書きしてよいか ・監査証跡にすべての操作を記録する必要があるのか ・監査証跡のバックアップは必要か
・アジャイル開発は認められないのか ・機能仕様書(FS)なしでPLCをプログラムしてはいけないのか ・アーカイブとバックアップは何が違うのか
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。

- ◆プログラム◆
- ①基礎編：ERESとCSVの本質
 - ②実践編：サプライヤが実務対応すべきこと
 - 1. ERESの基礎 2. CSVの基礎
 - 3. PIC/SとFDAのコンピュータ要件 4. ERES機能要件 5. サプライヤにおける機能検証
 - 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 ■質疑応答

※詳細は弊社ホームページに記載しております。下記URLをご参照ください！ http://www.johokiko.co.jp/seminar_medical/AA170324.php

<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。

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) <input type="checkbox"/> e-mail <input type="checkbox"/> FAX <input type="checkbox"/> 郵送 <input type="checkbox"/> 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