

5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「B-126」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 ¥10,500 引き
2名以上参加 更に ¥2,100 引き

現行のガイドラインからPIC/S対応を目指したセミナー！！

WEBでの検索は 「情報機構 AA130502」

PIC/S対応 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5月17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・駒込]滝野川会館 *1社2名以上同時申込の場合、1名につき34,650円

我が国のGMPにおけるコンピュータ化システムは下記ガイドラインに従い、開発・検証・運用されているところであるが、今後はPIC/S対応も必要となると考えられる。
・厚労省 コンピュータ化システム適正管理ガイドライン ・厚労省 ERES指針
本講座では、現行の上記ガイドラインへの対応方法を習得していただくとともに、コンピュータ化システムのPIC/S対応も身につけていただく。

第一部: ERES/CSVの基礎知識

1. 電子記録・電子署名の要件
・厚労省ERES指針、Part 11、Annex11
2. CSVの基礎
・IQ/OQ/PQの要件と実施方法
・DQとリスクアセスメント
・URS、FS、DSなどの仕様書に記載すべきこと
・バリデーション計画書/報告書などの
CSVドキュメントに記載すべきこと
・トレーサビリティマトリクスの活用
3. 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. ガイドライン対応
・質疑応答集(Q&A)のポイント
・パブリックコメント当局回答のポイント
・構成設定とカテゴリ分類基準
・カテゴリ3/4のバリデーションアプローチ
・GAMP4/5ベースのCSVへの対応方法
・既存システムの対応方法
・GMP適合性調査の実施方法
・治験薬GMP査察におけるガイドライン適用状況
・システム台帳の作成方法
・自己点検の項目

第三部: コンピュータ化システムのPIC/S対応

1. PIC/Sとは
2. PIC/S GMPガイドライン活用の考え方
3. PIC/S GMP Annex11f コンピュータ化システム
の改訂(2013/1/1)
4. PIC/S 査察官向けガイダンス PI 011-3
第四部: 事例研究
1. スプレッドシートのバリデーション
2. PLCのバリデーション
3. 監査証拠のレビュー: FDA指摘とAnnex 11要件
4. HPLCの紙生データ: FDA指摘
5. Annex11に対するEMAのQ&A
6. FDAコンピュータ指摘100件の紹介
7. GMP施設外のサーバーの対応

第五部: CSV社内教育のポイント

1. CSV教育の基本方針
2. CSVスキル別の教育プログラム例
3. CSV技術の伝承

第六部: 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
2. バリデーション報告書の実例紹介
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
本ガイドラインやCSV/ERESに関し、
日常の業務において困っていることや
疑問などにお答えする。

< 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	PIC/S対応 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	5月17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