



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

【京都開催】<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4月17日(水) 10:30～16:30	会場	京都・京都市南区 京都府民総合交流プラザ(京都テルサ) 東館 2F 第9会議室
受講料	48,600円 ⇒S&T会員 46,170円 ※S&T会員(郵送DM案内あるいはE-mail案内を希望される方)は価格が5%OFFになります。 (定価:本体45,000円+税3,600円 会員:本体42,750円+税3,420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	<p>1.CSV超速習</p> <ul style="list-style-type: none"> ・CSVの基礎 ・GAMP5のポイント ・適正管理ガイドラインのポイント <p>2.データインテグリティのポイント</p> <ul style="list-style-type: none"> ・データインテグリティとは ・データインテグリティ用語 ・データインテグリティ指摘トップ10 ・データインテグリティ実務対応 <p>3.スプレッドシートとは</p> <p>4.FDA査察における指摘</p> <ul style="list-style-type: none"> ・スプレッドシート指摘 (ウォーニングレター) ・スプレッドシート指摘 (FDA 483) <p>5.スプレッドシート要件</p> <ul style="list-style-type: none"> ・FDA査察指摘から見た要件 ・PIC/Sガイダンスにおける要件 <p>6.テンプレートCSVの課題</p> <p>7.スプレッドシートのバリデーション</p> <ul style="list-style-type: none"> ・CSVが必要なスプレッドシート ・テンプレートの開発・検証・運用 	<ul style="list-style-type: none"> ・テンプレートのタイプ分け ・タイプごとの合理的なCSV方法 <p>8.スプレッドシートバリデーション規程(バリデーションマスタープラン)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・目的 ・適用範囲 ・略語の定義 ・役割と責任 ・スプレッドシートテンプレートの管理 ・スプレッドシートの分類 ・バリデーションアプローチ ・バリデーション活動 ・再バリデーション ・変更時のバリデーション ・文書作成者・照査者・承認者 <p>9.スプレッドシートバリデーション文書ひな形</p> <ul style="list-style-type: none"> ・各バリデーションフェーズで使用する文書ひな形 ・事例によるひな形使用方法の説明 <p>10.テンプレートの運用管理</p> <ul style="list-style-type: none"> ・テンプレートの管理 ・結果シートのレビュー ・結果シートの保管(紙、電子) ・最新版テンプレートの使用徹底 ・エクセル演算誤差の注意
--------------	--	---

■2名同時申込みで1名分無料■ (1名あたり定価半額の24,300円)

※2名様ともS&T会員登録をいただいた場合に限りです。 ※他の割引は併用できません。
 ※同一法人内(グループ会社でも可)による2名同時申込みのみ適用いたします。
 ※3名様以上のお申込みの場合、左記1名あたりの金額で受講できます。
 ※受講券、請求書は、代表者にご郵送いたします。
 ※請求書および領収書は1名様ごとに発行可能です。(通信欄に「請求書1名ごと発行」と記入ください。)

※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 C190474 ([京都] スプレッドシート) P

会社名 団体名			
部署			
役職	〒		
ふりがな	住所		
氏名			
TEL	FAX		
E-mail	※申込みに関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

E-mail希望・登録済み } S&T会員価格を適用いたします。(E-mailアドレス必須)
 郵送希望・登録済み
 希望しない

お支払方法

銀行振込 (振込予定日 月 日)
 当日現金払い

通信欄

●受講料について
 「2名同時申込みで1名分無料」については上記の注意事項をお読みください。
 ●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>