

CSV、ERES、そしてデータインテグリティへの対応にあたってコンピュータシステムのベンダーオーディットの重要性が増している！
ベンダーオーディットは実施側、受信側とも負荷のかかる作業。効率的で無駄の無い取組みのポイントを多くの実績を踏まえて解説します！

<試験設備や製造設備を含む> コンピュータシステムの供給者(サプライヤ)アセスメント/ ベンダーオーディットとその具体的な対応とポイント

作業負担のかかるベンダーオーディット、、、
効率的で無駄の無い取組みのポイントを多くの実績を踏まえて解説します



日時	2019年11月21日(木) 10:30~16:30	会場	東京・品川区大井町 きゅりあん 6F 中会議室
受講料	55,000円 ⇒S&T会員 52,250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50,000円+税5,000円 会員:本体47,500円+税4,750円)		資料・昼食付

講師 (株)シー・キャスト 代表取締役 荻原 健一 氏 【元(株)野村総合研究所 ヘルスケア事業戦略研究室 上席コンサルタント NRI認定ビジネスアナリスト】

趣旨 CSV、ERES、そしてデータインテグリティへの対応にあたってコンピュータシステムのベンダーオーディットの重要性が増えています。しかし、ベンダーオーディットだけ理解しても不十分です。CSVに関する必須と思われる部分は欠かせません。このため経験者でも考え方や取組みを整理するために大変有効な内容です。
これに合わせFDAのPart11を始めERES(電子記録・電子署名)に関する要件や取組みもご説明します。
また、近年大きな問題となっている“データインテグリティ(データの完全性)”についても委託先の管理が求められています。
ベンダーオーディットは実施側、受信側とも負荷のかかる作業になります。効率的で無駄の無い取組みのポイントを多くの実績を踏まえて解説します。ベンダーオーディットの正しい手順と依頼状あるいは改善要望書などの例を示しながら実践的な解説を行ないます。
知識整理に役立つ実習の時間や質問時間をさらに充実し、理解度アップを目指します。
お昼休みや講義終了後には個別の「ミニコンサル」も行います。
講義内容のご質問に限らず、現在のお仕事でご相談したいこと、お困りになっている内容などに直接お答えします。

プログラム	1. CSVの基礎知識とベンダーオーディットの必要性	・製薬企業とPIC/S加盟の意味
	2. GAMP5の基本的な理解とサプライヤアセスメント	・PIC/S GMPガイドの構成
	3. 厚労省「コンピュータ化ガイドライン」の要件と供給者アセスメントの要件	・改定されたPIC/S GMP Annex11の新しい要件とその内容
	4. PIC/S GMP におけるコンピュータ関連の要件	・ベンダーオーディットにおける要求事項
		5. データインテグリティ(データの完全性)への対応とそのポイント
		6. コンピュータシステムのベンダーオーディットとその具体的な対応ポイント

■2名同時申込みで1名分無料■
(1名あたり定価半額の27,500円)

※2名様ともS&T会員登録をして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 C191112 (CSVアセスメント)

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
 郵送希望・登録済み } 適用いたします。
 希望しない } (E-mailアドレス必須)

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日前以前でのキャンセル: 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