

>>従前のQMS省令と改正QMS省令を比較し、要点と留意すべき点などを分かりやすく整理して3時間で解説
 >>改正QMS省令のポイントと、対応するためのQMS構築方法を具体例とともにわかりやすく解説
 >>改正QMS省令準拠の品質マニュアルのサンプルを配布し解説



【Live配信(リアルタイム配信)+アーカイブ付き】 "180分で理解する" QMS省令改正緊急セミナー <ポイントと対応方法 いったい何が変わるのか> ~従前のQMS省令と改正QMS省令を比較し、要点を分かりやすく解説~ <アーカイブ視聴付き(14日間、いつでも何回でも)>

第1~3回は同じ内容になりますので、ご都合のよい開催日を選択しご参加ください	第1回 2021年4月13日(火) 13:30~16:30	第2回 2021年4月19日(月) 13:30~16:30	第3回 2021年4月28日(水) 13:30~16:30
--	----------------------------------	----------------------------------	----------------------------------

受講料	22,000円 ⇒E-Mail案内登録価格 22,000円 ※当セミナーは、E-mail案内登録価格の適用はございません。 (定価: 本体20,000円+税2,000円 E-Mail案内登録価格: 本体20,000円+税2,000円)	資料付
-----	--	-----

講師 (株)イーコンプライアンス 代表取締役 村山 浩一 氏
紹介 【関連の活動など】
 日本PDA 第9回年会併催シンポジウム 21 CFR Part 11その現状と展望
 日本製薬工業協会 医薬品評価委員会 基礎研究部会主催(東京)
 東京大学大学院医学系研究科 臨床試験データ管理学講座などにて多数講演。など

趣 旨 本セミナーでは、従前のQMS省令と改正QMS省令を比較し、要点と留意すべき点などを分かりやすく整理して3時間で解説いたします。
 また、改正QMS省令のポイントと、対応するためのQMS構築方法を具体例とともにわかりやすく解説いたします。
 さらに改正QMS省令準拠の品質マニュアルのサンプルを配布し解説いたします。

- プログラム**
1. QMS省令改正の経緯
 - ・品質システム規格の歴史
 - ・ISO 13485 改定の経緯
 - ・移行期間について
 2. 改正QMS省令の要点
 - ・改正QMS省令の要点
 - ・改正QMS省令で頻回登場する用語
 - ・改正QMS省令の概要
 - ・改正QMS省令によるインパクト
 - ・QM, QA, QCの関係
 - ・改正QMS省令におけるPDCAモデル
 3. 改正QMS省令目次
 4. 現行QMS省令と改正QMS省令の相違点
 - ・用語の定義について
 5. 改正QMS省令対応品質マニュアル解説
 - ・品質マニュアルサンプル解説
 - ・整備すべきQMS一覧と概要
- 質疑応答□
- 【付録】**
 QMS省令新旧対応表
 改正QMS省令逐条解説
 改正QMS省令対応品質マニュアル(サンプル)

・本セミナーはビデオ会議ツール「Zoom」を使ったライブ配信となります。お手数ですが予め「Zoom」のインストールが可能か、接続可能か等をご確認ください。
 ・セミナー資料は電子ファイルにてダウンロードいただけます。詳細はホームページをご確認下さい。

※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	C210433 (改正QMS省令)	お申し込みには会員の事前登録が必須となります
----------	-------------------	------------------------

会社名 団体名				〒	住 所	TEL	FAX	E-mail ※申込みに関係する連絡に使用するため、可能な限りご記入ください。
部 署								
役 職								
ふりがな								
氏 名								
TEL								
E-mail								

※本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
☐ 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)

通信欄

☐ 4月13日 ☐ 4月19日 ☐ 4月28日

●受講料について
 「2名同時申込みで1名分無料」については適用外とさせていただきます。
 ●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
<https://www.science-t.com>