

>>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 紹介	(株)イーコンプライアンス 代表取締役 村山 浩一 氏 【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	・ソフトウェアバリデーションについて ・統計的手法について ・苦情処理について ・設計管理の追加点について ・文書化要求について 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 <input type="checkbox"/> 質疑応答
--------------	---	--

【付録】
 QMS省令新旧対照表
 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	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	※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。
部署					
役職			住所	〒	今後のご案内 <input type="checkbox"/> E-mail希望・登録済み <input type="checkbox"/> 郵送希望・登録済み <input type="checkbox"/> 希望しない
ふりがな					お支払方法 <input type="checkbox"/> 銀行振込 (振込予定日 月 日)
氏名					通信欄 <input type="checkbox"/> 4月13日 <input type="checkbox"/> 4月19日 <input type="checkbox"/> 4月28日
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。				

●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
<https://www.science-t.com>