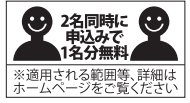


GMP改正省令は本年8月施行予定 QMS改正省令は本年3月施行 新たなバリデーション要件がなにか規定されたか
課長通知に記載されたISO/TR8002-2とはなにか 医療機器はISO/TR8002-2に従う必要があるのか



【Live配信(リアルタイム配信)】 GMP省令改正とQMS省令改正が求める スプレッドシートのバリデーションと データインテグリティ管理

～すぐ使える規程とバリデーション文書
ひな形の電子ファイルつき～

日時	2021年9月28日(火) 10:30~16:30	会場	Live配信セミナー ※会社・自宅にいながら学習可能です※
受講料	55,000円 ⇒ テレワーク応援キャンペーン 【Live配信/WEBセミナー受講限定】 1名申込みの場合: 受講料 定価: 35,200円 / ※E-Mail案内登録価格 33,440円 ※ E-Mail案内または郵送DM案内の希望を登録の方はE-mail案内登録価格になります。 ※ 同一企業で複数名E-Mail案内登録されている場合は、本割引ではなく「2名同時申込みで1名分無料」割引を適用させていただきます。		付録CD 資料付

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	<ul style="list-style-type: none"> 【本テーマ関連学協会での活動】 日本QA研究会 GLP-QAプロフェッショナル(GLP-QAP) 米国PDA認定コンピュータシステムオーデーター 日本PDA製薬学会員 日本ISPE無菌COP リスクベース環境モニタリングWGリーダー Part 11/ERES/CSVに関する講演多数

趣旨 スプレッドシートのバリデーションについて以下の様な話を良く耳にする。
 ・再バリデーションの頻度や合理的な実施方法を知りたい ・システムや装置と同様のCSVでないと査察指摘を受けるのか
 ・ソフトウェアカテゴリをどのように分類してバリデートするのか ・バリデーション方法が査察指摘を受けないか心配 など
 本講座では皆さまがお困りの上記のような点を含め
 ・スプレッドシートの合理的なバリデーション実務 ・CSVの基礎から初心者にも判りやすく解説する。
 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についても解説する。
 合理的なバリデーション実務を、以下の実務文書により具体的に説明する。
 ・『バリデーション規定』(バリデーションマスタープラン)
 ・『バリデーション文書のひな形』(チェックボックス式)
 チェックボックス式の『バリデーション文書ひな形』により確実に合理的なバリデーション実務を定型化できるのが本講座の特徴である。
 規定と文書ひな形はワードファイルにてご提供するので、自由にカスタマイズしてすぐにご使用いただけます。

プログラム	<ol style="list-style-type: none"> 1.はじめに(GMP省令の改正、QMS省令の改正など) 2.ERESの基礎(電子記録・電子署名) 3.CSVの基礎 4.データインテグリティの基礎 5.FDA査察におけるデータインテグリティ指摘 6.FDA査察におけるスプレッドシート指摘 7.スプレッドシート要件 8.スプレッドシートのバリデーション 9.スプレッドシートバリデーション規定 10.スプレッドシートバリデーション文書ひな形 11.テンプレートの運用管理 12.質疑応答
--------------	---

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。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(製本テキスト)はお申し込み時のご住所へ開催日4.5日前に発送させていただきます。詳細はホームページをご確認下さい。

■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E-Mail案内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、代表者がPDFデータにてお送りいたします。
 ※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	C210932(スプレッドシート)	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	※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。
部署			
役職			今後のご案内 <input type="checkbox"/> E-mail希望・登録済み } E-Mail案内登録価格 <input type="checkbox"/> 郵送希望・登録済み } を適用いたします。 <input type="checkbox"/> 希望しない } (E-mailアドレス必須)
ふりがな			お支払方法
氏名			<input type="checkbox"/> 銀行振込 (振込予定日 月 日)
TEL	FAX		通信欄
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。手続き完了次第、2~3営業日以内にPDFデータにて請求書・受講券をお送り致します。
 ●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)にてお願いします。
 ※会場受講の場合に限り、当日に現金、またはカードでのお支払いが可能です。
 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>