

# 6月開催セミナーのご案内 【お客様優待価格】

※この申し込み用紙は、切り離したりせずこのままお送りください。

FAX : (052)522-4185

- フィールドで実務を担当する立場から「CSVの考え方と進め方」をポイントごとに解説！

NKSセミナー



## コンピュータ化システムバリデーション(CSV)の考え方と進め方 〈CSV: Computerized System Validation〉

【日時】平成23年6月24日(金) 12:30~16:30

【会場】[愛知・名古屋] 愛知県産業労働センター(ウインクあいち)

セミナーNo.4801

- 受講料: お客様優待価格 1名につき50,000円  
(消費税込)
- 講師: エヌケイエス(株) 鈴木 竹一
- 会場: 愛知県産業労働センター(ウインクあいち)  
1105[11階] [JR名古屋駅 徒歩2分]

### 《このセミナーのポイント》

医薬品・医療機器の製造設備・装置のコンピュータ化システムに要求されるValidation(CSV)をフィールドで実施する立場から、その考え方、進め方を分かり易く解説します。

### コンピュータ化システムバリデーション(CSV)の考え方と進め方 〈CSV: Computerized System Validation〉

1. バリデーションとは  
・計画書・DQ、IQ、キャリブレーション、OQ、PQは何か  
具体的に何をするのか
2. コンピュータ化システムバリデーションとは  
・バリデーション基準との兼ね合い  
・開発段階で具体的にを行うことは何か  
・検証段階で具体的にを行うことは何か
3. CSV実施での役割分担  
・自社でやる作業、ベンダーに委託できる作業は何か
4. 既存システムのCSVの考え方と進め方  
・既に運転している装置、機器はどうするのか
5. CSVでの実施計画書作成のポイント など

### 《こんなことを解決できるセミナーです》

- どこから手をつけたら良いか分からない
  - コンピュータの使用者(ユーザー)と供給者(サプライヤー)の分担はどうしたら良いのか知りたい
  - コンピュータを使った色々な装置・機器があるけど、どこまで、どうしたら良いか困っている
  - 余り手間をかけない方法を探している
- ※こんな課題を解決できる糸口を見つけていただけたらと思います。

### 《このセミナーの対象の方は》

- 医薬品メーカー、医薬品・医療機器製造設備・機器のメーカー  
エンジニアリング会社などの皆さんで
- 新しくCSVを担当することになった
  - 今すぐ、CSVのことを知りたい
- ※こんな方のお役に立つことができます。

お客様優待価格 ￥50,000 (一般定価 60,000円)

セミナー申込書

FAX : 052-522-4185 [申込書送り先]

会社名	事業所 事業部	
住所		
TEL	FAX	
受講者氏名(フリガナ)	所属部課	e-mail

### ＜申込要領＞

- ・セミナー開催の決定次第、当社より受講券、請求書、会場地図等をお送り致します。
- ・受講料支払は原則として開催日1週間前までにお願致します。
- ・受講料は返金いたしませんので、ご都合の悪い場合は代理の方がご出席下さい。
- ・銀行振込の場合は原則として領収書の発行は致しません。振込手数料はご負担下さい。

### 《主催》

〒451-0031 愛知県名古屋市区城西二丁目5-21

**NKS** エヌケイエス株式会社  
TEL:052-522-2184 FAX:052-522-4185

<http://www.validation-wa-nks.jp/>

ご連絡いただいた個人情報は、セミナーの受付・運営や、今後のご案内のために利用いたします。  
個人情報の取扱いにつきましては、次のURLをご参照下さい。 <http://www.validation-wa-nks.jp/privacy>

業務に活える情報発信中!  
気軽にお越し下さい

● バリデーションの相談はNKS

NKS バリデーション

検索



● 計測器の校正はNKS

NKS 校正

検索

