|  |
| --- |
| http://www.npo-qa.jp/rireki/13_7_9_computer2/bar_ao.gif |
| **CSV基礎講座2018のご案内**  **『コンピュータ化システムの適正管理』** |
| **ＧＭＰやＧＱＰに関連する業務に利用する　「コンピュータ化システム」　に要求される適正管理の考え方と方法をやさしく説明する入門講座です。**  **医薬品企業に対して　『コンピュータ化システム適正管理ガイドライン』　、『電磁的記録・電子署名利用の指針（ERES指針）』やPIC/S GMP 『アネックス11コンピュータ化システム』　によってコンピュータ化システムの信頼性の保証と適正な管理が求められてきました。**  **さらに、近年、データの完全性（インテグリティ）の対応に規制当局の関心も高まっております。**  **ＤＩガイドラインで電子データに求められるＣＳＶやすべてのコンピュータ化システムに適用されるガイドラインの「ライフサイクルを通じた一貫した適正な管理」「電子データや電子記録・電子署名に要求される管理」の対応に必要な考え方と進め方を基礎知識として理解しておくことが必須要件となっております。**  **このセミナーでは、ＤＩの概要、GMP,GQP業務で利用するコンピュータ化システム適正管理ガイドラインと電磁的記録・電子署名利用の指針等関連するガイダンスの概要を解説し、システムの信頼性を効率的に保証するための手順を習得していただきます。**  **これまでコンピュータ化システムにあまりなじみのなかった方にも、ＧＭＰやＧＱＰ分野以外の方、供給者の方でもわかりやすく説明いたします。**  **【このような方のために】**  **●　新たにＤＩ対応、コンピュータ化システムの管理を担当することになった方**  **●　「コンピュータ化システムの適正管理」「電磁的記録・電子署名の要件」の基礎知識を知っておきたい方**  **●　コンピュータ化システムのバリデーション（CSV）、ＥＲＥＳの要件の概要を理解しておきたい方**  **●　委託先のGMP監査で必要なコンピュータ管理知識が必要な方**  **●　医薬品企業向けコンピュータ化システムの供給者（ベンダ、運用管理支援、自社ＩＴ部門）の方** |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| http://www.npo-qa.jp/rireki/13_7_9_computer2/bar_ao.gif | | |
| **【 ご案内 】** | | **日　程 ：2018年11月7日　（水）　13：30～16：40　（受付：13：00～）**  **定　員 ：20名　（先着受付順）　 会　場 ：**[**大阪産業創造館**](http://shisetsu.sansokan.jp/access.html)**6階　会議室C　（大阪市中央区本町1-4-5）**  **【 Osaka Metro 堺筋線　堺筋本町駅12番出口 】 【　Osaka Metro 中央線　堺筋本町駅　1番出口 】 受講教材費：　８，０００円 　　★受講教材費は、当日会場にて徴収させて頂きます。** |
| **【 主　催 】** | | **特定非営利活動法人**  **医薬品・食品品質保証支援センター（略称：NPO-QAセンター） 〒540-0026 大阪市中央区内本町1-4-12　3階 　　　　　　　　TEL 06-6910-1455 / FAX 06-6910-1456** |
| http://www.npo-qa.jp/rireki/13_7_9_computer2/bar_ao.gif | | |
| **▽ セミナーの主な内容**　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　講師：NPO-QAセンター会員 | | |
| ●　**コンピュータ化システムとは？**  ●　**コンピュータ化システムの適正管理とは？　　CSVとは？**  **●　データの完全性（インテグリティ）の対応は？　電磁的記録・電子署名（ＥＲＥＳ）の要件は？**  **●　コンピュータを利用する場合に必要となる適正な管理はどうすればよいのか？**  **・　ライフサイクルを通じた一貫した管理**  **・　リスクに応じたシステム開発、検証の効率的な進め方**  **･　システム開発時の利用者、供給者の責任分担**  **・　運用を正しく、確実に実行し信頼性を確保するための留意点**  **●　厚労省のコンピュータ化システムに対する指導とガイドラインの要点**  **・　コンピュータ化システム適正管理ガイドライン**  **・　ＰＩＣ／Ｓ　ＧＭＰアネックス１１**  **・　電磁的記録・電子署名の利用指針（ＥＲＥＳ指針）**  **●　知っておきたい海外の関連知識**  **・　ＧＡＭＰ** | | |

**参加申込書にご記入のうえ、当センターへＦＡＸ又は、メールに添付してお送り下さい。**

**FAX ０６－６９１０－１４５６ ／ Ｅ‐mail：**[qa.jimukyoku.2@npo-qa.jp](mailto:qa.jimukyoku@npo-qa.jp)

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **CSV基礎講座　　　「コンピュータ化システムの適正管理」　　　FAX 参加申込書**　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　（申込日　2018年　　　月　　　日） | | |
| （フリカナ） 貴社名 |  | ＴＥＬ （　　　　　）　　　　　　－ 　ＦＡＸ （　　　　　）　　　　　　－ |
| 所在地 | 〒 | |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **参加者ご氏名** | **部署名・役職名** | **Ｅ-mail**  **（受付メールを送信しますので必ずご記入ください）** |
| （フリカナ） |  |  |