|  |
| --- |
| **CSV基礎講座2021のご案内**  **『コンピュータ化システムの適正利用』** |
| **ＧＭＰ、ＧＱＰ、ＧＤＰやＱＭＳに関連する業務に利用する　「コンピュータ化システム」 に要求される適正な利用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』、PIC/S GMP 『アネックス11コンピュータ化システム』　等による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います。　 また、改正ＧＭＰ省令により、文書・記録のＤＩ（文書、記録、データ等の信頼性）対応が求められ、ＤＩ対応の見直しが必要となりました。文書、記録、データ等の信頼性確保に対する企業方針と手順の文書化が求められています。**  **コンピュータ化システムで取り扱われる電子データについても　「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」　の考え方と進め方を基礎知識として理解することが必須要件となりました。 これらの考え方は、ＧＤＰ、ＱＭＳの分野でも求められる基本的要件です。**  **このセミナーでは、ＤＩの概要と対応、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欠かせない留意点と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、システムベンダ、システム運用支援等の供給者の方に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）の手順、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化システム管理の視点を理解しておきたい方**  **●　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 ：2021年10月4日　（月）　10：30～16：45　（受付：10：15～）**  **定　員 ：25名　（先着受付順）　 会　場 ：****大阪産業創造館6階　会議室　E　（大阪市中央区本町1-4-5） 受講教材費：　１５,０００円 　　★受講教材費は、当日会場にて徴収させて頂きます。** |
| **【 主　催 】** | **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** |

|  |
| --- |
| **▽ セミナーの主な内容**　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　講師：NPO-QAセンター会員 |
| ●　**データ・インテグリティ（ＤＩ）の要求事項と対応は？**  **・　ＧＭＰ省令で求められたＤＩ対応**  **●　コンピュータ化システムの適正管理とは？　　CSVとは？**  **●　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ｶﾞｲダンス**  **・　ＧＡＭＰ** |

**E-mail：**[**npo-qa@galaxy.ocn.ne.jp**](mailto:npo-qa@galaxy.ocn.ne.jp) **この用紙にご記入後、左記のアドレスに添付してお送りください。**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **CSV基礎講座　　　「コンピュータ化システムの適正利用」　　　E-mail 参加申込書**　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　（申込日　2021年　　　月　　　日） | | |
| （フリカナ） 貴社名 |  | ＴＥＬ （　　　　　）　　　　　　－ |
| 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） |  |  |