

2019年度：第3回 PIC/S GMP研鑽講座(ご案内)

初めての人のための GMP・GQP 講座 Step3

製造や品質管理の現場において、品質リスクへの“気付き”、逸脱発生時の対応と原因究明、さらに継続的改善について、事例を交えて解説する。

永遠のテーマでもある逸脱は、なぜ起きるのか？ 未然に防ぐための手法とは？ 等をはじめ、対策手法と仕組み改善、逸脱対策に効果があった OJT 事例等も紹介する。

是非、このまたとないチャンスにご聴講頂きますようご案内申し上げます。

第 1 講は、「逸脱管理・CAPA と変更管理のための適時的確な対応」として、継続的改善を達成するためのキーポイント!!や逸脱を未然に回避するための手法等々を分かり易く解説

第 2 講は、「ヒューマンエラーはどうして起こるのか？ その防止事例」として、mSHELL 分析手法の紹介

第 3 講は、「また再発？逸脱工程での逸脱管理の見直し効率化」として、対策手法と仕組み改善、逸脱対策に効果のあった OJT 事例を紹介

第 4 講は、「試験現場でのリスクへの気付きと逸脱時の対応事例」として、品質データの集積は宝の山!!

■ 日 時 : 2019年7月26日(金) 10:30 ~ 16:30 (受付 9:30~)

■ 場 所 : [天満研修センター](#) (大阪市北区錦町2-21) TEL:06-6354-1927



ここをクリックしてください

[アクセスは新大阪から 8 分、JR 大阪から 4 分](#)

[JR 大阪 → JR 天満駅 \(2 分\) → 会場 \(徒歩 2 分\)](#)

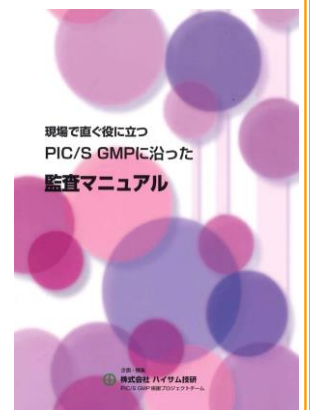
■ 定 員 : 70名

■ 参加料 : 会 員

25,000 円 (配布資料代を含む)

会 員 以 外 30,000 円 (配布資料代を含む)

■ 配布資料:講座資料及びPIC/S GMPに沿った監査マニュアルを参加者全員に配布



注：すでに Step1~3 の案内でお申込みいただいております場合は、受付は済んでいますので申し込み不要です。

主催 株式会社 ハイサム技研 (本講座連絡先)

〒541-0045 大阪府中央区道修町3丁目2番5号

TEL:06-6228-6061 FAX:06-6228-6062 Email:osaka@hisamu.jp

FAX (06-6228-6062) 参加申込書

H

会員・一般

申し込み締切りは 7 月 24 日、参加お申込の際、定員オーバーの場合には連絡させていただきます

申込 1 週間以内に会場地図、受付表、請求書を郵送します。届かない場合はご連絡ください

どちらかに0をお願いします

(フリカナ) 貴社名		TEL()	—
		FAX()	—
所在地	〒	GMP 歴 (該当欄にチェックして下さい) □0~3 年 □4~9 年 □10 年以上	
	参加者・ご氏名	部署名・役職名	E-mail
(フリカナ)			
(フリカナ)			

2019年度 PIC/S GMP 研鑽講座 第3回プログラム

－ 初めての人のための GMP・GQP 講座 Step3 －

2019年7月26日(金)

於 ; 天満研修センター

時 間	内 容	講 師
10:20 ~ 10:30	開会挨拶 (10分)	
10:30 ~ 11:30 60分	第1講 「逸脱管理・CAPAと変更管理のための適時的確な対応」 ①逸脱はどのような環境の下で、なぜ故起きるのか。 これを未然に回避するための手法とは。 ②多くのタスクを必要とする CAPA システムを標準にどのように組み込めば逸脱の防止に役立つのか。 ③継続的改善を達成するためのキーポイントは、適時な変更管理でありこれをもれなく行うための手法とは。	清川 眞澄 ハイサム技研 顧問
11:30 ~ 12:30 60分	第2講 「ヒューマンエラーはどうして起こるのか？ その防止事例」 ① 人の性癖を知ることが第一 ② 監査とは企業の品質文化を知ること(潜在的なリスクを見出す) ③ 自己点検でミスを誘引するソフト・ハードの不備をあぶりだす mSHELL 分析手法の紹介	高木 肇 ハイサム技研 顧問 医薬品 GMP 教育 支援センター 代表
12:30 ~ 13:20	昼 食 (50分)	
13:20 ~ 14:40 80分	第3講 「また再発？ 逸脱工程での逸脱管理の見直し効率化」 適合性調査において指摘の多い「逸脱管理不備の3パターン」について <i>GMP 省令改正で補足追加が予定されていますが準備は整いましたか？</i> ① 逸脱レベル判断を発生部署で実施QA不関与(現場判断のリスク) ② 根本原因調査不足で再発(原因調査の手順とミス分類は有りますか) ③ 重大な逸脱発生時の GQP 連絡不適切(逸脱レベル分類表は?) 重大な逸脱とは？ 元原因調査徹底とはどんな手順で？ 本稿では、これ等の逸脱管理不備が何故起こるのか？の解説と、対策手法と仕組み改善、そして、逸脱対策に効果があったOJT事例を紹介する。	島田 明 ハイサム技研 顧問
14:40 ~ 14:50	休 憩 (10分)	
14:50 ~ 16:10 80分	第4講 「試験現場でのリスクへの気付きと逸脱時の対応事例」 ① 器具の洗浄(洗浄バリデーション) ② 受入れ試験 ⇒ フィードバック(供給者管理) ③ 安定性モニタリング ④ 製品品質照査(品質データの集積は宝の山)	日高 哲郎 ハイサム技研 顧問
16:10 ~ 16:20	休 憩(10分)	
16:20 ~ 16:40	質疑応答	全 講 師
16:40 ~ 16:50	閉会挨拶	

『注:質問は休憩時間等に事前に受付いたします。』