

平成28年度 「品質保証・製造リーダーのGMPフォローアップ講座」ご案内

「品質リスクマネジメントの推進と現場巡視リスク対策の実践」

今日、医薬品製造は「品質」と「安全」に加え「安定供給」「法令遵守」の4輪駆動の時代で、特に、コンプライアンス問題は、近年の行政査察で重大な指摘事項として報告があり、規制以前の問題点として企業責任を果たすことの指導的発表がなされています。本講座は製造所における上記「リスクベース」の問題点対策を実践するにあたり、QRM 推進運用の知識を習得し、行政の重大指摘事例から問題意識を高め、現場巡視で「リスクを摘み取る」事例とノウハウ紹介等から、即実践に役立つフォローアップ講座です。

- (1) GMP 事例集からの QRM 解説と、改正施行通知における **QRM に関するチェックリストの対応ポイント**
- (2) 「**品質リスクマネジメント運用手順書**」の見本を基に、QRM 推進活動の要点解説
- (3) PIC/S 後の PMDA 査察での重大指摘事項と「指摘事項の再発現場（**モグラ叩き**）」の CAPA 対策
- (4) 現場巡視での留意点とリスク発見事例紹介（ヒューマンエラー対策の落とし穴 & 混同汚染対策紹介）
- (5) 「製造部門と品質部門」の役割分担と「**職務標準と行動指針**」の事例紹介

■ 日 時 : 平成28年10月21日(金) 10:00~16:30 (受付9:30~)

■ 場 所 : 新梅田研修センター

大阪市福島区福島6-22-20(TEL:06-4796-3371)

[新梅田研修センター](#)

■ 定 員 : 70名

 [アクセス地図](#)

■ 参加料 : 会 員 15,000円

会 員 以 外 20,000円

■ 講座資料 : **講座資料集**

■ 講 師 : NPO-QAセンター 会員 島田 明 講師

製剤の工場化研究と製造標準化、注射剤・固形製剤包装の製造長を経て、品質保証業務全般、問題サイトの立て直し支援、国内外の原材料製造所の監査とテクニカルサービス、委受託管理、人材育成のための教育訓練など各種の実践業務を担当、豊富な経験で得た理論と対策ノウハウには定評があります。

共催 : NPO-QAセンター

株式会社 ハイサム技研 (本講座連絡先)

〒540-0026 大阪府中央区道修町3丁目2番5号 日本バルク薬品第2ビル 5階

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

H

FAX (06-6228-6062) 参加申込書

申込み締切 10月18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。

申込後1週間以内に会場地図、受講票、請求書が届かない場合はご連絡ください

会員・一般

どちらかに○をお願いします

(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
(フリカナ)			
(フリカナ)			

<プログラム>

2016年10月21日

「品質保証・製造リーダーの GMP フォローアップ講座」 「品質リスクマネジメントの推進と現場巡視リスク対策の実践」

時間	内容
10:00 ~10:10	開会の挨拶
10:10 ~12:30 (途中 10分休憩)	第1講:「品質リスクマネジメント(QRM)の推進」 【1】「GMP 事例集2013年度版」からの QRM 推進の解説 【2】 PIC/S GMP ガイドラインと「QRM」 【3】 GMP 改正施行通知の QRM 対応は？ 【4】 QRM の概要解説 【5】 「QRM 運用手順書見本」の紹介⇒「QRM 運用手順書(見本)」別紙添付
12:30 ~13:30	昼食
13:30 ~14:30	第2講:「事例から学ぶ QRM 推進ポイント」 【1】 PIC/S 加盟後の PMDA 査察での重大指摘事例 【2】 「規制の手前にある(大事なもの)とは？(PMDA 査察官の所見) 【3】 「指摘事項の再発現場」の CAPA 対策(「モグラ叩き」卒業の提案) 【4】 「コンプライアンス」リスク対策は現場で(机上教育はスタート台) 【5】 重大事故例からリスクを学ぶ(弱点を知りコーチング)
14:30~14:40	休憩
14:40~16:10 (途中 10分休憩)	第3講:「現場巡視でのリスク対策の実践」 <一緒に、現場を巡視しましょう> 【1】 巡視での留意点とリスク発見事例紹介 【2】 「ヒューマンエラー対策」での落とし穴 「三現主義」の徹底 【3】 「混同汚染」対策紹介(チェックシート等) 【4】 「製造部門と品質部門」の役割分担と職務標準、行動指針の事例紹介 【5】 「品質」と「モノ」づくりの心
16:10~16:25	質疑応答 『質問は休憩時間等の事前にも受付いたします。』
16:25~16:30	閉会の挨拶

「現場に赴き、現物を見て
現実を知る」3 現主義の基
本を教えてくださいませんか？



『注. 質問は休憩時間等に事前に受付いたします。』