

# ハイサム技研【平成30年度 PIC/S GMP 研鑽会(第2回)】ご案内

## ヒューマンエラー防止と監査マニュアルによる 確認・対策の事例研鑽講座


ヒューマンエラー防止、さらに監査・対応と“気付きUP”の教育まで 豊富な経験と多彩な事例

- 第1講：始まりは「苦情、事故、労災」多発生、これらの「ミス」を引き起こす「ヒューマンファクター」①システムの②産業心理学的③人間工学的の3大要因に対して、何処が問題か？弱点探しの小集団活動。ミス対策ツール「行動の道順 (Route64)」で64例の対策を紹介
- 第2講：ミス事故の元原因調査に役立つ「ミス分類表 (ミス24例)」の紹介で、正確にミス分類を行い、元原因から何が足りなかったのかを知り、弱点補強対策で再発防止に役立つ教材を例示
- 第3講：試験検査で OOS/OOT は何故発生するのか、その原因調査と対応の具体事例を解説
- 第4講：「PIC/S GMP に沿った監査マニュアル」の内容と対策事例、特に PIC/S GMP ガイドライン 2017年1月1日改訂された条項に合わせて予定されている GMP 省令の改正項目などを解説
- 第5講：OA 員の監査能力向上のために 証拠を見抜く力量の獲得に必要な経験と監査事例を解説
- 第6講：リスクに気付くための実効性のある OJT 教育の在り方を紹介

### － 記 －

■ 日 時：平成30年6月28日(木) 及び 6月29日(金) 10:30～16:20 (受付:9:40～)

■ 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：50名

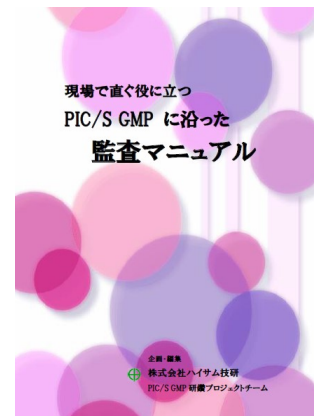
■ 講 師：裏面 2/3&3/3頁の案内プログラム参照

■ 講座内容：3講座/日×2日 (裏面2/3&3/3頁の案内プログラム参照)

■ 参加料：40,000円 (当社会員 35,000円)

■ 講座資料：研鑽資料集及び「PIC/S GMP に沿った 監査マニュアル」(右写真の書籍)

を補完資料として 参加者全員に無償配布



### 問合せ

株式会社 ハイサム技研 (本研鑽会の連絡先)

〒541-0045 大阪市中央区道修町3丁目2番5号 日本バルクビル 5階

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

### FAX (06-6228-6062) 参加申込書

H

\* 申込書送付後 1週間以内に受講資料が届かない場合は、ご連絡ください

申込み締切 平成30年6月26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

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)			

# ヒューマンエラー防止と監査マニュアルによる確認・対策の事例研鑽講座

第1目：2018年6月28日(木) 於：天満研修センター

時間	内容	講師
10:30~10:40	開会挨拶	
10:40~12:00	<p><b>第1講 「ヒューマンエラー対策事例」(ミス損失 10万/年以下達成)</b></p> <p>【1】始まりは「苦情、事故、労災」多発生            【2】「ミス」を引き起こす全ての要因とは？(ヒューマン・エフェクター)            【3】「不正のトライアングル」もヒューマンエラー            【4】「だから、どうするの」(概念⇒実践)            【5】目標設定と、ミス対策の「トータルパッケージ」            【6】違いの判る！「異常・違反」の黙認対策            (ミス原因調査は「アラ探し」⇒「エラー(ズレ)探し」)            【7】ミス対策「行動の道順(Route64)」紹介            【8】ヒューマンエラー対策活動成果</p>	<p>島田 明</p> <p>ハイサム技研顧問</p> <p>(80分)</p>
12:00~13:00	昼 食	
13:00~14:20	<p><b>第2講 「ヒューマンエラー対策事例」(ミス分類と再発防止)</b></p> <p>【1】「患者さんリスク」とは、なに？            【2】「ミス・ロス」対策とハザード事例            【3】「ミス分類」と「ミス 24 例」分類表の紹介            【4】「ミス 24 例」の対策事例紹介            【5】ミス分類から弱点を知る            (元種要因分析と影響度ポイント評価事例)            最後に【 <i>Coaching</i> の三種の説得手段】</p>	<p>島田 明</p> <p>(80分)</p>
14:20~14:30	休 憩	
14:30~15:50	<p><b>第3講 試験検査 OOS 対応</b></p> <p>OOS 試験検査対応</p> <p>1. 試験検査において、定められた規格に合致しない測定結果、試験結果並びに、履歴傾向(通常の結果)にない測定結果、試験結果(OOS/OOT)の発生について</p> <p>2. 試験室における OOS/OOT の原因調査の方法について</p> <p>3. OOS/OOT の原因が、明らかな試験室欠陥の場合の対応について</p> <p>4. OOS/OOT の原因が、試験室の欠陥でない場合の対応について</p>	<p>日高 哲郎</p> <p>ハイサム技研顧問</p> <p>(80分)</p>
15:50~16:00	休 憩	
16:00~16:20	パネル デスカッション(含:質疑応答)	全 講 師

# ヒューマンエラー防止と監査マニュアルによる確認・対策の事例研鑽講座

第2日目：2018年6月29日(金) 於：天満研修センター

時 間	内 容	講 師
10:30~10:40	挨拶	
10:40~12:00	<p><b>第4講 監査マニュアルによる確認対策</b></p> <p>今般、弊社から発刊した「現場で直ぐ役に立つ PIC/S GMPに沿った監査マニュアル」を中心にその内容の確認と対策事例について解説する。 ただし、内容が多岐にわたるため2017年1月1日で改訂されたPIC/S GMPガイドラインパート1(厚労省事務連絡平成29年8月9日『PIC/S のGMP ガイドラインを活用する際の考え方について』の一部改正について』の第1章、第2章、第6章及び第7章を中心に、今年度に改正が予定されるGMP省令案の項目などと合わせて解説する。又、これらの項目に該当する指摘事例も追加して分かりやすく説明する。</p>	<p>清川 真澄</p> <p>ハイサム技研顧問</p> <p>(80分)</p>
12:00~13:00	昼 食	
13:00~14:20	<p><b>第5講 QA員の監査能力向上</b></p> <p>監査とは、品質を保証する基準(法規、社内規定、承認事項など)と、その「証拠」となる文書類、現物、現状を照らし合わせ、品質保証システムの適切性(整合性)、妥当性(科学的/論理的)、有効性を実証するものである。 「証拠」を見抜く力量を獲得するには、経験の積み重ねと、多くの監査事例を学ぶことが有効である。監査時に着目すべきポイントを豊富な事例を交えて解説する。</p>	<p>高木 肇</p> <p>医薬品GMP教育支援センター代表</p> <p>ハイサム技研顧問</p> <p>(80分)</p>
14:20~14:30	休 憩	
14:30~15:50	<p><b>第6講 実効性のあるOJT教育の在り方</b></p> <p>21世紀のGMPは、行政のルール待ち(受け身姿勢)や指導による改善から、企業自らが継続的改善を実施することを要請しており、全職員にリスクマネジメントスキルが必要とされる。 すなわち、潜在リスクを見つける感性、気づいたら情報共有、CAPAを提案できる能力である。そのためにはどのような工夫が必要かを具体例を挙げて紹介する。</p>	<p>高木 肇</p> <p>(80分)</p>
15:50~16:00	休 憩	
16:00~16:20	パネル デスカッション(含:質疑応答)	全 講 師
	閉会挨拶	

『注. 質問は休憩時間等に事前に受付いたします。』