

## 平成26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(QRM)の推進と混同防止対策の実践」

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、法令遵守は、これまでの座学教育だけでは不安な課題です。本講座は製造所における上記4つの「リスクベース」を課題とし、即実践に役立つフォローアップ講座です。

- (1) 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) 基礎編では「品質リスクマネジメント運用手順書」の見本を基に要点解説
- (3) 現場巡視で「リスク摘み取り」「リスク分類による傾向分析」などの対策実践ツールの紹介
- (4) 重篤なリスク管理の実践編として、決して起こしてはいけない「混同(汚染)」について、リスク抽出と対策「Know-How」の紹介と解説

これから現場巡視でリスク抽出する担当者のための教育効率アップを支援します。

■ 日 時 : 平成26年10月3日(金) 10:00~16:30 (受付9:30~)

■ 場 所 : [大阪産業創造館](#) 6階 会議室(A・B) TEL:06-6264-9888

大阪府中央区本町1-4-5



アクセス地図

(地下鉄堺筋本町12番出口徒歩5分)

■ 定 員 : 70名

■ 参加料 : NPO-QAセンター会員 7,000円

会 員 以 外 12,000円

■ 講座資料: 「講座資料集」および「製剤・包装機械の運転・点検マニュアル」

参加者全員に無償配布

■ 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。

主催 : 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 高原ビル 5階

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

### FAX (06-6228-6062) 参加申込書

申し込み締切りは 9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

申込後 1週間以内に講習会資料が届かない場合はご連絡ください

H

(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＞

2014年10月3日

於：[大阪産業創造館](#) 6階会議室(A・B)

## 「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(QRM)の推進と混同防止対策の実践」

時 間	内 容
10:00 ~10:10	開会の挨拶
10:10 ~12:00 (途中 10分休憩)	<b>第1講：これからの品質保証は「品質リスクマネジメント」！</b> 【1】 リスクマネジメントの経緯と活用 【2】 改正施行通知による QRM 対応 【3】 「QRM運用手順書」作成・見直しは？（運用手順書の見本を別紙添付）
12:00 ~13:00	<b>昼 食</b>
13:00 ~14:20	<b>第2講：「事例から学ぶ QRM 管理ポイント」（実践編）</b> 【1】 事故・苦情増加企業のハザード分析 【2】 「QRM」活動推進の重要ポイント 【3】 「リスクベース」と「リスク分類」の事例 【4】 「リスク抽出」の基本スタンス ⇒【責任者の現場巡視】の重要性 【5】 「リスク見える化」と「リスク分析」「リスク発見票」などのツール 【6】 実地教育訓練での評価リスク ⇒教育訓練合格判定基準の見直し・評価シート見本 【7】 巡視でのリスクポイントと事例一覧表（生産前確認～製造記録確認） 【8】 「ヒューマンエラー対策」でのリスク⇒根本原因の調査の行動手順と事例 【9】 品質とモノづくりの心 ⇒「品質」を追いかける何処までやるの？
14:20 ~14:35	<b>休憩</b>
14:35~16:00	<b>第3講：混同（汚染）防止対策の実践</b> 【1】 混同（汚染）の用語解説 【2】 混同（汚染）防止対策の留意点 【3】 混同（MixUp）の事例 【4】 対策指導の事例紹介 【5】 不良品等発生防止に関する検討報告書の紹介 【6】 具体的注意事項の整理 【7】 「自主点検」での指摘事例（品種切替、ステータス表示の実施手順の教育等） 【8】 混同防止対策の基本管理要因 【9】 混同（汚染）チェックシート事例
16:00~16:10	<b>休 憩</b>
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