

2019年度：第2回 PIC/S GMP研鑽講座(ご案内)

初めての人のための GMP・GQP 講座 Step2

初めて実務に就くとき、担当する業務の品質維持についての立場と目的を理解(P)し、指図・手順書による実施(D)、その結果の正確な記録報告(C)、標準に対して異常・逸脱を確認した場合にリーダー・関係者へ適時に連絡(A)する。この PDCA サークルを適時的確に廻すことの大切さを自覚すると共に、PDCA がデータとして正確に記録され、伝達され、保管されることの重要性など、**これだけはわきまえておくべき事項**を、経験豊富な講師陣により、多彩な事例を交えて解説する。

第1講は、これであなたは、一級作業員の仲間入り!! 「正確な実施・確認と SOP・操作の事例」について解説する。

第2講は、「SOP 作成ポイントと教育訓練」で SOP 作成時の留意点やとつさに適切な判断・報告が出来る教育、とっておきのミスを防ぐ 8 か条などを交え解説

第3講は、製造の基本となる「製造指図記録書」と「逸脱報告」の不適切事例と対策を紹介する。

第4講は、決して起こしてはいけない「混同・交叉汚染の怖さと実践的管理手法」の適合性調査での指摘事例、現場巡視の留意点「落とし穴」の事例を紹介する。

■ 日 時 : 2019年6月14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 : 講座資料及び新GMP手帖(2014年改訂版)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 大阪市中央区道修町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

H1

会員・一般

申し込み締切りは 6 月 12 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

どちらかに〇をお願いします

| | | | |
|---------------|---|---|---|
| (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) <input type="checkbox"/> 0~3年 <input type="checkbox"/> 4~9年 <input type="checkbox"/> 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2回プログラム

－ 初めての人のための GMP・GQP 講座 Step2 －

2019年6月14日(金) 受付開始 9:30 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 「正確な実施・確認とSOP・操作の事例」 【1】定められた方法に基づき作業を行い、定められた品質の医薬品を製造する人のための必須の前提要件とは。 【2】間違いを未然に防止するために必要な Data Integrity の考え方とALCOAの原則との関わり 【3】これではあなたは、一級作業員の仲間入り。 | 清川 眞澄 ハイサム技研 顧問 |
| 11:30 ~ 12:30 60分 | 第2講 「SOP作成ポイントと教育訓練」 【1】SOPって何? 【2】SOP作成時の留意点 【3】SOP作成時に抜けやすいこと 【4】とっさに適切な判断・報告ができる教育を 【5】ミスを防ぐ8か条 | 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 「製造指図記録書」と「逸脱報告」の不適切事例と対策 ■「製造指図と記録」の適切な実施、及び「異常・逸脱」の報告をQRM(患者保護・リスクに応じて)を基にした訓練事例の紹介 【1】「製造指図記録書」要件と不適切事例対策 <i>(原理原則を教える)</i> 【2】「記録書」不備差し戻しの「リワーク対策」 <i>(対策実践事例)</i> 【3】「異常・逸脱」分類と報告のコーチング事例 <i>(隠ぺい防止)</i> | 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 「混同・交叉汚染の怖さと実践的管理手法」 【1】教えてくださいか？混同/交叉汚染の怖さを ・適合性調査での指摘事例 <i>(増加傾向)</i> と製造所での重大事例 【2】混同/交叉汚染の侵入経路を断て <i>(何から手を付けるか?)</i> 【3】重要管理項目とライン評価 <i>(さらに弱点補強のポイント)</i> 【4】現場巡視の留意点 <i>(「落とし穴」の事例紹介)</i> | 島田 明 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。』