

Zoom
セミナー!!

LIVE+アーカイブ
配信1週間視聴可

監査員の立場からみる GMP違反を防ぐ教育訓練とQuality Culture醸成

～実効性・評価のポイントを含めて～

◆日時：2024年9月5日(木) 10:00～16:00

◆受講料：(消費税等込) 1名:49,500円
同一セミナー 同一企業同時複数人数申込の場合 1名:44,000円

◆会場：WEB受講のみ (Zoomシステム)
ライブ配信/アーカイブ配信(7日間、何度でも視聴可)
※当日の出席・欠席の有無は問いません

◆受講資料：電子テキスト(受講料に含)

Quality Cultureとは、Quality Culture改善のアプローチ、Quality Cultureを改善する教育の留意点、教育の実効性、監査で不正を見抜くヒントについて、豊富な監査の経験に基づき、実践的に分かりやすく解説する特別セミナー!!

【講師の言葉】

良いQuality Culture (品質文化) を醸成するためにはどのようなことに留意すればよいか監査中にうかがえる事例を交えながら監査員の立場から紹介する。

Quality Cultureを改善するための1つのアプローチとして教育があるが、教育の意義とその評価方法として今まで監査で見られた事例を紹介しながら、実効性のある教育とは何かを監査員の立場から考察する。

【受講形式】 WEB受講のみ *本セミナーは、Zoomシステム利用によるオンライン配信となります。

【予備知識】 特に必要ありません。

【受講対象】 医薬品や医薬品原材料の製造メーカーの教育訓練担当者や監査担当者など

【習得知識】 1) Quality Cultureとは何かがわかる 2) Quality Cultureを改善するアプローチがわかる
3) Quality Cultureを改善する教育の留意点がわかる 4) 教育の実効性とは何かがわかる
5) 監査で不正を見抜くヒントがわかる

◆プログラム◆

【講師】 株式会社ヨッシャン 代表取締役 森 一史 先生
元 サノフィ、グローバル監査部門の監査員として10年間GMP/GDP監査に携わる

1. はじめに	v. ALCOAの原則	vi. GDOCP
2. Quality Culture (品質文化)	vii. DI違反のリスクと対応	
i. Quality Cultureとは?	4. GMP教育とその評価	ii. DIや品質文化に関する教育
ii. 良いQuality Cultureと悪いQuality Cultureとは?	i. GMP教育	iv. トレーナー教育
iii. 監査で検知できることは?	iii. ケーススタディ	
iv. Quality Cultureの指標	v. 教育の実効性評価	
v. Quality Cultureのコスパ	5. まとめ	
3. データインテグリティ (DI)	質疑・応答	
i. DIとは?		
ii. 規制当局の指摘事例に学ぶ		
iii. DIの起こる原因		
iv. 監査で検知できることは?		

◆セミナーお申込要領

●申し込み方法

- ・弊社ホームページの申込欄又は、FAXかE-mailにてお申し込みください。
- ・折り返し、受講票、請求書、会場案内図をお送り致します。
- ・開催日の8日前以内のキャンセルは、お受け致しかねますので、必要に応じ代理の方のご出席をお願いします。
- ・開催日の8日前以内のキャンセルの場合、受講料の全額を申し受けます。

●お支払い方法

受講料は原則として開催前日までにお支払い願います。
経理上、受講料のお支払いがセミナー開催後になる場合は、お支払日をお知らせ願います。
振込み手数料は御社の御負担にて願います。

●申込先



TH企画セミナーセンター

〒108-0014 東京都港区芝4-5-11-5F
TEL:03-6435-1138 FAX:03-6435-3685
E-mail:th@thplan.com

検索 TH企画 → サイト内検索 0905 (開催日) 株式会社 TH企画

詳細、その他のセミナーは、ホームページをご覧ください。

<https://www.thplan.com/>

●申込書・2024年9月5日(木)「監査員の立場からみるGMP違反を防ぐ教育訓練とQuality Culture醸成」

会社名	〒	住所
TEL		FAX
正式所属		正式所属
受講者名		受講者名
E-mail		E-mail
振込み予定		通信欄