

企業ぐるみの改ざん・隠ぺいの摘発を見逃さない!!

| | |
|------------------------------------|---|
| コロナ感染 予防対応! WEB受講 可能! | <h2 style="margin: 0;">単なる書類監査で終わらない 実効性のある監査にするための 監査員養成講座</h2> <p style="margin: 0;">～添加剤・資材メーカー・製造委託先を含む監査のポイント～</p> |
|------------------------------------|---|

- ◆日時：2024年8月28日(水) 10:00～16:30
- ◆会場：TH企画セミナールームA ※会場/WEB 選択可
(東京・JR田町駅下車 徒歩約6分)
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
- ◆受講資料：電子テキスト(受講料に含)

【講師の言葉】

周知のとおり、近年、品質不正が露見し行政処分が続いている。そして製造販売業者の監査は機能していないとの指摘を受けている。現場を知らない未熟な監査員は、GMPの要件をチェックリストにして監査を行う傾向にあるため、企業ぐるみの改ざん・隠ぺいの摘発は期待できない。

今、求められているのは企業体質 (Quality culture) を監査できるQA員である。そのような監査能力は関連法規を読むだけで培われる訳ではない。数年間現場経験を積ませるのが望ましい。とはいえ、企業の規模等によってはQA員に数年間現場経験を積ませることはできないであろう。

そこで本講座は監査時の観察ポイントを具体的に挙げて教示し、QA員の監査能力を少しでもアップさせることを狙っている。

【受講形式】 会場・WEB

【受講対象】 製造販売業者のコーポレートQA員、製造業者のサイトQA部員、原薬・資材メーカーの監査対応者

【予備知識】 特に必要ありません

- 【習得知識】
- 1) 最新GMPが要請するPQS,QRM
 - 2) 品質不正事案の発生原因と対策
 - 3) 単なる書類監査で終わらない実効性のある監査にするためのポイント
 - 4) 監査員としての心得
 - 5) プラントツアーでのチェックポイント など

●申込書・2024年8月28日(水)「単なる書類監査で終わらない

実効性のある監査にするための監査員養成講座」

| | | | | | |
|------------|--|---|--|--------|--|
| 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 | |
| 振り込み 予定 | | | | 通信欄 | |

セミナーご案内 関連部署へご回覧願います

◆プログラム◆

【講師】 医薬品GMP教育支援センター 代表 高木 肇 先生
NPO-QAセンター 顧問, ハイサム技研 顧問
元 塩野義製薬

1 監査員として知っておくべき常識のおさらい

- 1.1 PQS(医薬品品質システム)とは
- 1.2 ルールベースGMPからリスクベースGMPへ
- 1.3 PQS活動とバリデーションの関係
- 1.4 QRM(品質リスクマネジメント)とは
- 1.5 QRMで重要なこと
- 1.6 法令遵守の要請
- 1.7 品質不正問題を起こす遠因
- 1.8 品質不正問題に対する行政の動き
- 1.9 コミュニケーションに不備があれば
- 1.10 誰が責任役員にGMP教育をする?
- 1.11 QA業務
- 1.12 そもそもQAとは
- 1.13 コーポレートQA員は監査できる!?
- 1.14 サイトQAは現場に足を運べ
- 1.15 ALCOA+は5ゲン
(現場、現物、現実、原理、原則)で確認
- 1.16 形骸化した自己点検からの脱却
- 1.17 チェックシート方式の問題点

2 不適切なQuality Cultureと 適切なQuality Cultureの例

- 2.1 Quality Cultureは「KPI(重要業績指標)」で評価
- 2.2 人財育成には適切な企業風土が必要

3 データの信頼性を確認

- 3.1 そもそもDI(データインテグリティ)とは
- 3.2 データガバナンスシステムの構築
- 3.3 記録書の留意点
- 3.4 生データそのものの信頼性は大丈夫?
- 3.5 隠したがるトラブルを検出するには
- 3.6 ダブルチェックの留意点
- 3.7 生データそのものの信頼性は大丈夫?

4 オープニングミーティングでの留意点

5 監査時の心得

- 5.1 監査員に要求される資質
- 5.2 監査の仕方
- 5.3 監査での4つの慣用語
- 5.4 相手のペースにはまらないためには
- 5.5 プラントツアーの巡回経路例
- 5.6 プラントツアーでどこを見る?
- 5.7 倉庫のチェックポイント
- 5.8 更衣室のチェックポイント
- 5.9 ヒューマンエラーリスクのチェック
- 5.10 クローズアウトミーティング

質疑・応答

◆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。
 - ・振り込み手数料は御社の御負担にてお願いします。

●申込先 **TH企画セミナーセンター**
株式会社 TH企画

〒108-0014 東京都港区芝4-5-1 11-5F
TEL:03-6435-1138
FAX:03-6435-3685
E-mail:th@thplan.com

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/>