

我流の作業を容認しては法令違反を防げない！

WEB受講可 アーカイブ配信	<h1>ヒューマンエラー防止に必要な SOPの書き方の工夫と文書管理</h1>
7日間何度でも 視聴可能 (WEB受講の場合)	

- ◆日時：2025年2月21日(金) 10:00~16:30 ◆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：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) ◆受講資料：電子テキスト(受講料に含)
- 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

## SOPの良し悪しの事例、SOPの作成手順・留意点、製造指図記録書の留意点、データの信頼性確保のための留意点について、豊富な経験に基づき、具体事例を踏まえながら、実践的にわかりやすく解説する特別セミナー !!

### 【講師の言葉】

標準作業を文書化し (SOP)、その通り実施した証拠(記録)を残すこと、そしてSOPによって教育訓練(OJT)を受けた適切な能力を有する作業者がいなければ、適正品質の医薬品を安定提供することはできない。SOPとOJTの内容が不十分であれば、ヒューマンエラーの発生のみならず我流の作業を容認し、場合によれば法令違反を招く可能性も出てくる。適切なSOPおよび教育訓練とはどうあるべきかを一緒に考える講座である。

【受講形式】 会場・WEB

【受講対象】 医薬品、食品、化粧品企業の製造部門、品質部門、品質保証部門、技術部門の担当者、教育訓練責任者、文書管理責任者 など

【予備知識】 特に必要ありません

【習得知識】 1) 駄目なSOPと、あるべきSOPおよび教育訓練の在り方  
2) SOPの作成手順と留意点  
3) データの信頼性確保のための留意点 など

【受講者の声】 ・分かりやすい表現で説明して下さったため、理解しやすかった。ただし、ヒューマンエラー防止につながるSOPの具体的な記載の仕方をより知りたかった。「曖昧な表現を使用しない、誰もが分かる文章、短文、背景を書く、図を用いる」ということは分かっているため、より斬新な意見を聞きたかったです。  
・SOPの作り方を考えるきっかけになった。参考となる内容でした。  
・高木講師の説明はすごくわかりやすく聞きやすかったです。  
・実務事例に基づく内容で大変参考になりました。セミナー資料も見やすく参考になりそうです。

### ●申込書・2025年2月21日(金)「ヒューマンエラー防止に必要なSOPの書き方の工夫と文書管理」

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

(株)ハイサム技研 顧問、NPO-QAセンター 顧問

- 無人化/自動化してもヒューマンエラーはなくなるしない
    - 1人の介在は避けられない
    - 2人の性癖
  - ヒューマンエラーの原因は 多岐に渡る
    - 2.1 ミスの直接原因だけに着目しない
    - 2.2 再教育はミスの根本対策にならない!
  - ミス防止にSOPは必須
    - 3.1 ミスを防ぐ「五箇条」
    - 3.2 前/後工程間の情報共有の場は大切
    - 3.3 教えられていないと(SOPがないと)こんなことに
    - 3.4 外来者を教育するSOPも必要
  - ミスを誘引する悪いSOPの例
    - 4.1 ヒューマンエラーには二種類ある
    - 4.2 ミスが発生したときの確認事項
    - 4.3 駄目なSOPと良いSOPの例
  - SOPの作成手順
    - 5.1 SOP作成の6原則
    - 5.2 SOPをみれば企業のレベルが分かる
    - 5.3 SOPの作成は作業内容の見直しから
    - 5.4 SOPの短尺動画も検討
    - 5.5 作業者が困惑しないために異常時の処置を明記
    - 5.6 SOPと指図記録書の関係
  - SOPを読ませるだけの 実地訓練では駄目
    - 6.1 本来、教育訓練すべきことは
  - まず新人に何を教育するか
    - 7.1 教育訓練のスタートは6S、そして10S活動へ
    - 7.2 始業前/作業中/終業点検は重要
    - 7.3 日常点検では五感をフル活用
    - 7.4 日常点検のために教えておくこと
  - 気づきとその記録の重要性
    - 8.1 現場では「小さい異常」は日常茶飯事
    - 8.2 特記事項を書く習慣付け
    - 8.3 異常と逸脱は分けて管理
  - 人財育成を目標に
    - 9.1 「品質」を保証するにはリスクマネジメントスキルが必要
    - 9.2 「知識管理」とは3つの知性の活用
    - 9.3 Z世代は成長機会、学習機会のない企業だと離反する
    - 9.4 あるべき教育訓練
    - 9.5 教育訓練の実効性をどう評価?
    - 9.6 GMP集合教育を「情報伝達」、「参画」、「討論」の場に
  - 文書管理の見直し
    - 10.1 DIは新しい概念ではない
    - 10.2 データガバナンスシステムの構築
    - 10.3 既存文書管理の再点検
  - 秤量作業SOPの事例
 

事例
- 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願います。

### ●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 1-5F  
TEL: 03-6435-1138  
FAX: 03-6435-3685  
E-mail: th@thplan.com

検索 TH企画 → サイト内検索 0221 (開催日)

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/>