

-監査を行う/受ける側の双方のポイントを解説-

1名分料金で  
2人目無料

## Pic/sガイドラインを踏まえた

## GDP監査事例と文書管理のポイント

◆日時:2018年11月19日(月) 12:30~16:30

◆会場:江東区産業会館 第1会議室

◆聴講料:1名につき49,980円(税込、資料付)

※会員登録(無料)をしていただいた方には下記の割引・特典を適用します。

・1名でお申込みされた場合、1名につき47,250円

・2名同時でお申込みされた場合、2人目は無料(2名で49,980円)

※学生のご参加は、1名につき受講料10,800円です。

(ただし、企業在籍者は除きます。また、2人目無料も適用外です。)

## セミナーお申込みFAX

03-5857-4812

※お申込み確認後は弊社よりご連絡いたします。

## ●講師:サノフィ株式会社 グローバル品質監査部門 監査担当部長 森 一史氏

## 1. はじめに

## 2. GDPガイド

## 3. GDP関連の文書管理

3-1 GDP委受託契約と品質協定書

3-2 GDP契約・取決め書の締結範囲

3-2-1 GDP契約・取決め書の締結例

3-3 GDP委受託契約に盛り込むことが必要とされる項目

3-4 製品調達元(サプライヤ)との品質協定書に盛り込むことが必要とされる項目

3-5 運送業者との品質協定書に盛り込むことが必要とされる項目

3-5-1 運送業者との品質協定書の内容例

3-6 GDPガイドで必要とされる手順書類

3-7 GDPガイドで必要とされる記録類

3-8 手順書の作成 3-9 記録を含む文書管理の留意点

## 4. GDP監査

4-1 監査の計画とタイプ

4-2 監査のタイプ

4-2-1 定期監査 4-2-2 “承認前査察”対応監査

4-2-3 新規又は再バリデーションした設備の評価監査

4-2-4 問題が生じた際の特別監査(For Cause Audit)

4-2-5 新規事業の業者選定のための事前監査

4-3 監査頻度

4-4 基本監査頻度の評価例

4-5 監査の準備

4-5-1 監査モジュール 4-5-2 監査計画 4-5-3 リード監査員の役割

4-5-3 監査アジェンダとその例 4-5-4 参照GDPガイドライン

## 4-6 監査の実施

4-6-1 監査員の最大の敵とは?

4-6-2 現場ツアー

- 留意点 - 見どころ・勘どころ

4-6-3 書類確認

- 留意点 - 進め方 - 必要とされるSOP類 - 盲点となりそうなもの

4-6-4 PIC/S GDPガイドにおける温度とは?

4-6-5 監査中に心掛けること

4-6-6 チェックリスト

- 項目例

4-6-7 事例

4-6-8 指摘事項のまとめ

- CRITICALな指摘事項 - MAJOR な指摘事項 - MINORな指摘事項

4-6-9 指摘事項のまとめ方の例

4-6-10 指摘事項のグループ化

4-6-11 指摘事項のグループ化とランク付け

- 講評資料作成

## 4-7 監査のレポートとフォローアップ

4-7-1 監査レポートのまとめ方の例 4-7-2 監査レポート目次例

4-7-3 監査の報告とその評価例 4-7-4 監査のフォローアップ例

4-7-5 トラブルを回避するためには

## 4-8 監査の事例

## 4-9 指摘事項の事例

## 5. おわり

【質疑応答・名刺交換】

## 『GDP』セミナー申込書

会社・大学			
住所	〒		
電話番号		FAX	

お名前	所属・役職	E-Mail
①		
②		

会員登録(無料) ※案内方法を選択してください。複数選択可。

Eメール 郵送

## ● セミナーの受講申込みについて ●

必要事項をご明記の上、弊社へFAXでお申込み下さい。

弊社で確認後、必ず受領のご連絡をいたしまして受講券、請求書、会場の地図をお送りいたします。

セミナーお申込み後のキャンセルは基本的にお受けしておりませんので、ご都合により出席できなくなった場合は代理の方がご出席ください。

お申込み・振込に関する詳細はHPをご覧ください。  
⇒ <https://www.rdsc.co.jp/pages/entry>個人情報保護方針の詳細はHPをご覧ください。  
⇒ <https://www.rdsc.co.jp/pages/privacy>