

逸脱・文書管理から見た品質対策

医薬品製造の品質強化に向けた ヒューマンエラーの予防対策

【LIVE配信】
【アーカイブ配信】

1名分料金で
2人目無料

セミナーURL : <https://www.rdsc.co.jp/seminar/251223>

- ◆日時:2025年12月19日(金) 13:00~16:00
【アーカイブ配信:12/22~12/31(何度でも受講可能)】
- ◆会場:zoom(自宅や職場など世界中どこでも受講可)
- ◆聴講料 : 1名につき49,500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**46,200円(税込)**
・2名同時でお申し込みされた場合、**2人目は無料(2名で49,500円(税込))**

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 : (株)C&Gコンサルティングサービス 代表取締役 北澤 祐弥 氏

【略歴】

日立系システムエンジニアリング会社、独立系コンサルティング・ファームのマネージャーを経て、2017年に独立。現在に至るまで、戦略・マーケティング・業務・ITコンサルティング・人財育成・顧問業を行ってきた。

その間、製薬会社のQA部門にて、CSV活動に必要な規程類の検討と策定、CSV対象システム範囲と進め方のアプローチ検討、初期段階でのサプライヤとの認識合わせ、CSV活動を推進。また、CSV活動に合わせて要件定義・システム設計・開発・テスト時に求められる必要文書、文書作成時の必要観点/留意点を踏まえたシステム導入を実施。また、バリデーションされたシステムの運用管理(特に変更管理・文書管理・逸脱管理)の在り方・手順を運用メンバーに指導。

現在、製薬/医薬品/医療機関向けクラウドサービスの導入コンサルティングの実施と、メンバーに対するバリデーション知識の底上げを図っている。業界活動としては、ISPEメンバーに属している。

【講演の趣旨】

現場で実際に起こりうる事例や失敗例を踏まえながら、再発防止や品質文化の定着に繋がる具体的な取り組みを紹介します。参加者の皆様には、明日から現場に持ち帰り、即実践できる視点や工夫をお持ちいただくことを目的としています。

【講演プログラム】

- ・医療機器に関する昨今の現状と課題
- ・課題解決の品質管理システムの取り組み
 - ・製造記録のチェックポイント
 - ・文書管理上のチェックポイント
- ・逸脱管理から見たヒューマンエラーの内容
- ・ヒューマンエラーの分析と対応方法
- ・FDAによる査察事例と対応方法
- ・まとめ

【習得できる知識】

- ・文書管理上の注意事項、製造記録のチェック項目
- ・逸脱やエラーの取り扱い、信頼性確保のポイント
- ・ヒューマンエラーを防ぐためのポイント
- ・当局の査察対応事例とその対応

【LIVE配信セミナーとは?】

- ・本セミナーは「Zoom」を使ったライブ配信セミナーとなります。「ミーティング用Zoomクライアント」をダウンロードするか、Webブラウザから参加するかの2種類がございます。ZOOM WEBセミナーのはじめかた(<http://www.rdsc.co.jp/files/instruction/zoom.pdf>)をご覧ください。
- ・お申込み後、受理のご連絡メールをさせていただきます。一部メールが通常セミナー形式(受講券、請求書、会場の地図)になっておりますが、LIVE配信のみのセミナーです。
- ・お申込み後、接続テスト用のURL(<https://zoom.us/test>)から「ミーティングテストに参加」を押していただき動作確認をお願いします。
- ・後日、別途視聴用のURLをメールにてご連絡申し上げます。セミナー開催日時の10分前に、視聴サイトにログインしていただき、ご視聴ください。
- ・セミナー資料は郵送にて前日までは、お送りいたします。タブレットやスマートフォンでも視聴できます。
- ・ご質問については、オープンにできるご質問をチャットにご記入ください。個別相談(他社に知られたくない)のご質問は後日メールにて講師と直接お願いします。

『ヒューマンエラー【WEBセミナー】』セミナー申込書 ※いずれかの参加形式にチェックを入れて下さい⇒LIVE アーカイブ

会社・大学			
住所	〒		
電話番号		FAX	
お名前	所属・役職	E-Mail	
①			
②			

● セミナーの受講申込みについて ●

必要事項をご明記の上、FAXでお申込み下さい。弊社で確認後、必ず受領のご連絡いたします。受講用URLは後日お送りいたします。
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>

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