

～作業育成のために具体的にどのような教育訓練が必要なのか？～

1名分料金で
2人目無料

GMP作業教育における指導法・評価法(LIVE配信)

- ◆日時: 2021年6月25日(金) 10:30~16:30
- ◆会場: 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55,000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**49,500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55,000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: 医薬品GMP教育支援センター 代表、医薬品食品品質保証支援センター(NPO-QAセンター) 顧問 高木肇氏

塩野義製薬(株)にて、経口剤や注射剤などの工業化検討、施設構築プロジェクト遂行、国内外関連会社への技術指導、製造管理責任者など、製剤開発から工場運営に渡る幅広い任務を遂行。現在は、食品・医薬品品質保証支援センター(略称:NPO-QAセンター) 幹事ならびに医薬品GMP教育支援センター代表として国内外の食品、化粧品、医薬品企業等への支援を実施。

GMP省令の重要な改正ポイントは「医薬品品質システム」の構築・実践・レビューである。経営陣は企業の使命を明確にして(品質方針)、組織の動く方向を示す。この品質方針の実現に向けて活動すべきは現場を熟知する作業員である。GMP作業員が「品質リスクマネジメント」と「知識管理」の手法を活用して現状の課題を明確にし、改善策を立案・実施・レビューしていく体制が出来ていなければ「医薬品品質システム」は画餅に終わってしまう。こうした活動のできる作業員を育成するために具体的にどのような教育訓練が必要かを提案する。

1. 今、医薬品従事者に求められていること

- 1.1 答えを行政に求めず企業自らが考える
- 1.2 変化への対応力が必要
- 1.3 VUCAの世界にはOODAループで対応
- 1.4 品質リスクマネジメント手法はOODAループ
- 1.5 バリデーション概念も進化
- 1.6 製品ライフサイクル全域にわたり
リスクを抽出し、改善を継続すること
- 1.7 VUCAの世界に対応するためには変更管理は必須
- 1.8 医薬関連事業者等の責務を達成するために
- 1.9 品質システムの「品質」とは「品質文化(企業体質)」
- 1.10 健全な品質文化とは
- 1.11 戦略・戦術を基に全員参加で実践
- 1.12 全員参加型での責任役員の役割
- 1.13 全員参加型での従業員の役割
- 1.14 作業員に品質心配(品質に心を配る)能力がある
- 1.15 OJT+集合教育で教育訓練完了?
- 1.16 ヒトは知恵を働かせたい動物
- 1.17 ヒトは自分で「答」を得たときに前進できる

2. 知識管理とは

- 2.1 知識管理の基本は「情報伝達」
- 2.2 経営陣は陥りやすい情報の偏り
- 2.3 事実は「現物」、「現場」、「現実」に
- 2.4 おろそかになる「暗黙知」の情報共有
- 2.5 一方通行(伝達型)の集合教育から脱却
- 2.6 SOPに書ききれないこともある
- 2.7 人の行動には3つの習得が必要

3. 異常(いつもと違う)への備え

- 3.1 さて、「逸脱」って?
- 3.2 逸脱、不適合、異常、事故、
インシデント、アクシデントの違いって?
- 3.3 「逸脱」の定義が不明確なままだと
- 3.4 現場では「異常(普段と違う)」があつて普通
- 3.5 「異常(普段と違う)」への対処法を構築
- 3.6 ブレーンストーミングでのリスク抽出に注意
- 3.7 リスクマネジメントは二者択一ではない

4. 製造部門員への教育訓練

- 4.1 製造管理とは

- 4.2 全員同じように見ているとは限らない
- 4.3 工程観察力が求められる
- 4.4 なぜ異物混入するかを教える
- 4.5 環境モニタリングの限界を教える
- 4.6 適切な更衣手順を教える
- 4.7 防虫対策の基本を教える
- 4.8 なぜミスするかを教える
- 4.9 日常点検の重要性を教える
- 4.10 なぜ保守点検・校正が必要か
- 4.11 日常点検は五感を活用

5. 品質管理部門員への教育訓練

- 5.1 QC業務とは
- 5.2 サンプリング時の留意点を教える
- 5.3 試験データの信頼性を
確保するために知っておくこと(確認すること)
- 5.4 QA業務とは
- 5.5 QAは健全な企業かをチェック
- 5.6 ルールベース型監査員で終わらない
- 5.7 リスクベース型監査での視点

【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PDFデータをメール添付で、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。
- ・講義の録音、録画などの行為や、テキスト資料、講演データの権利者の許可なく複製、転用、販売などの二次利用することを固く禁じます。

『GMP教育【WEBセミナー】』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、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>