

《逸脱・不適合を継続的改善に結びつけるため》 現場で役に立つCAPA (是正予防・予防処置) 導入手順・事例と根本的原因分析入門講座【LIVE配信】

◆日時: 2024年7月16日(火) 10:00~16:30

◆会場: 自宅や職場など世界中どこでも受講可

◆受講料: 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名目は無料(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

高槻医薬品GMP/食品GMPリサーチ 所長 若山 義兼 氏(元塩野義製薬株式会社 品質保証部 次長)

☆趣旨・プログラム

1. 是正措置・予防措置(CAPA)が重視される背景

- 1) システム査察で指摘を受ける是正措置・予防措置(CAPA)
- 2) 製品監査における逸脱の諸問題とその原因
- 3) 是正措置・予防措置(CAPA)導入の目的
- 4) 製品品質照査フローにおける是正・予防処置の役割
- 5) 継続的改善の原動力となる逸脱・変更・是正および予防処置の“見える化(図式)”
- 6) 医薬品品質マネジメントの運用モデル
- 6) 是正・予防(CAPA)の対象となる8項目とそのポイント

2. 国際規格ISO9001に学ぶ「是正」「予防」「修正」などの用語の理解

- 1) 用語(不適合、欠陥、修正処置、是正処置、予防処置)の定義
- 2) 修正処置と是正処置の相違
- 3) 是正処置と予防処置の相違

3. 国際規格ISO9001に学ぶ“是正処置・予防処置”の見える化

- 1) 見える化シートのフォーマット
- 2) 効果的なのは正処置の10手順
- 3) 運用事例の紹介

4. 効果的なのは正措置・予防措置(CAPA)技法の手順(事例)及びRootCause Analysis

是正措置・予防措置(CAPA)の心臓部は、根本原因の究明の確からしさが決めてである。実施要領及び記録フォーマットと関連づけ手法の紹介と事例を解説する。

- 1) 是正措置・予防措置(CAPA)実施要領及び記録フォーマット
- 2) 是正措置・予防措置(CAPA)に関する責任と権限
- 3) 是正処置の対象となる事実の明確化(発生に至った経過、具体的内容、現象)
- 4) 根本原因分析
 - ・調査目的の明確化

- ・事象に関連した製造プロセスの特定
 - ・類似の逸脱・不適合の逸脱記録などの照査および聞き取り調査
 - ・根本原因調査および分析技法
 - ・要因分析技法/5M+1E分析技法
 - ・SHEL分析技法
 - ・根本原因分析ツールRCA(Root Cause Analysis)Tools
 - ・5WHY技法
- 5) 逸脱における根本原因分析(3事例)
 - ・事例1: 温度監視モニター<異常>表示見逃した「ヒューマンエラー事例」
 - ・事例2: 医療機関におけるインシュリン過剰投与(メデイカルインシデント)
 - ・事例3: 打錠製品への“黒い斑点状異物”の混入
 - 6) 遡及調査
 - 7) 再発防止を確実にするための必要性の評価
 - ・品質リスクアセスメント
 - 8) 修正措置(応急処置)
 - 9) 是正処置計画およびその有効性評価(変更管理及びバリデーションの要否)
 - 10) 横展開/予防処置の要否
 - 11) 是正処置実施および実施効果確認
 - 12) 是正処置のレビュー(製品品質照査)
 - 13) 予防処置(未然防止)への取り組みのポイント
 - 14) 是正処置管理表への記載要領
 - 15) 是正処置管理表への記載事例
6. 逸脱におけるリスク評価および是正・予防処置(事例)
- ★逸脱管理
 - ★逸脱におけるリスク評価および是正・予防処置(事例)
- ～一部、変更もあることご承知下さい～

質疑応答

本セミナーは「Zoom」を使ったWEB配信セミナーとなります。Zoomを使ったWEB配信セミナー受講の手順

- 1) Zoomを使用されたことがない方は、こちら(https://zoom.us/download#client_4meeting)からミーティング用Zoomクライアントをダウンロードしてください。ブラウザ版でも受講可能です。
 - 2) セミナー前日までに必ず動作確認をお願いします。はじめかたについてはこちら(<https://www.rdsc.co.jp/files/instruction/zoom.pdf>)をご覧ください。
 - 3) 開催日直前にWEBセミナーへの招待メールをお送りいたします。セミナー開始10分前までにメールに記載されている視聴用URLよりご参加ください。
- ・セミナー資料は開催前日までにお送りいたします。無断転載、二次利用や講義の録音、録画などの行為を固く禁じます。

『CAPA』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>