

- QMSの概念、ISO9001とEU GVP Module Iとの関係の理解を得るとともに、QMSの導入及び運用に必要な手法、CAPA作成
- QMS及び品質保証の考え方、及びEU GVP Module I及びISO9001で明確にされていないQMS実装の理解と実務への落とし込み



# EU GVP Module I 要求における QMSの構築及び運用(CAPAの立案・遂行)

～QMS実装のための手法とその適用場面、CAPA作成方法～



日時	2019年2月25日(月) 13:00～16:30	会場	東京・品川区大井町 きゅりあん 6F 中会議室
受講料	43,200円 ⇒S&T会員 41,040円 ※S&T会員(郵送DM案内あるいはE-mail案内を希望される方)は価格が5%OFFになります。 (定価:本体40,000円+税3,200円 会員:本体38,000円+税3,040円)		資料付

**講師** 中外製薬(株) 医薬安全性本部 安全性推進部 Global PV Quality Manager 澁谷 孝満 氏

**趣旨** QMS及び品質保証の考え方、及びEU GVP Module I及びISO9001で明確にされていない、QMS実装のための手法とその適用場面、CAPA作成の方法を紹介する。  
 <講座のねらい>  
 QMSの概念、ISO9001とEU GVP Module Iとの関係の理解を得るとともに、QMSの導入及び運用に必要な手法、CAPA作成についての実践についての知識を得る。

<b>プログラム</b>	1. QMSの理解 1) ISO規格の変遷 2) 規格の階層構造 3) ISO9001の背景情報 4) ISO9001とは 5) ISO9001:2015規格の概要 6) ISO9001:2015の構造 7) ISO9001:2015の構造模式図 8) Qualityとは、Managementとは、QMSとは? 9) QMS導入の最重要事項 10) 品質保証	4. Processの運用 1) Processの運用 2) 初期流動管理 3) Monitoring(監査を除く) 4) 変化点管理 5) 変更管理 6) 内部監査
	2. ISO9001とEU GVP Module I 3. QMSの導入 1) 既存の仕組みの活用 2) Process approach 3) マネジメントの強化 - 成果の創出 4) Process構築および手順作成の強化 5) リソースマネジメント 6) 文書化、記録化 7) 文書・記録の保管	5. 改善 1) CAPAの要求 2) CAPAに関する疑問とCAPAの作成、管理における問題 3) CAPAの正体 4) 問題の発生を契機としたCAPAの立案・遂行 5) CAPA立案の例(問題事例1, 2) 6. Systemの運用 1) QMS導入効果の確認・評価 2) マネジメントレビュー 7. 強化すべき事項

□質疑応答・名刺交換□

■2名同時申込みで1名分無料■  
 (1名あたり定価半額の21,600円)

※2名様ともS&T会員登録をいただいた場合に限りです。 ※他の割引は併用できません。  
 ※同一法人内(グループ会社でも可)による2名同時申込みのみ適用いたします。  
 ※3名様以上のお申込みの場合、左記1名あたりの金額で受講できます。  
 ※受講券、請求書は、代表者にご郵送いたします。  
 ※請求書および領収書は1名様ごとに発行可能です。(通信欄に「請求書1名ごと発行」と記入ください。)

※講師、プログラムの内容が変更になる場合もございます。最新の情報はHPにてご確認ください。 ※申込用紙が複数枚必要な場合等は、本用紙をコピーしてお使いください。

セミナー申込用紙 C190218 (PV QMS) P

会社名 団体名			
部署			
役職	〒		
ふりがな	住所		
氏名			
TEL	FAX		
E-mail	※申込みに関係する連絡に使用するため、可能な限りご記入ください。		

※太枠の中をご記入下さい。 ※□にチェックをご記入ください。  
 ※E-mailアドレスまたはFAX番号を必ずご記入下さい。

<b>今後のご案内</b>	
<input type="checkbox"/> E-mail希望・登録済み	S&T会員価格を適用いたします。 (E-mailアドレス必須)
<input type="checkbox"/> 郵送希望・登録済み	
<input type="checkbox"/> 希望しない	
<b>お支払方法</b>	
<input type="checkbox"/> 銀行振込(振込予定日 月 日)	
<input type="checkbox"/> 当日現金払い	
<b>通信欄</b>	

●受講料について 「2名同時申込みで1名分無料」については上記の注意事項をお読みください。  
 ●お申込みについて 申込用紙に必要事項をご記入のうえ、FAXでお申込みください。また、当社ホームページからでもお申込みいただけます。お申込みを確認次第、請求書・受講券・会場案内図をお送りします。  
 ●お支払いについて 受講料は、銀行振込(原則として開催日まで)、もしくは当日現金にてお支払いください。銀行振込の場合、原則として領収書の発行はいたしません。振込手数料はお客様がご負担ください。

●個人情報の取り扱いについて ご記入いただいた個人情報は、事務連絡・発送の他、情報案内等に使用いたします。詳しくはホームページをご覧ください。  
 ●キャンセル規定  
 開催日から逆算(営業日:土日・祝祭日を除く)いたしまして、  
 ・開催7日前以前のキャンセル: キャンセル料はいただきません。  
 ・開催3～6日前でのキャンセル: 受講料の70%  
 ・開催当日～2日前でのキャンセル: 欠席: 受講料の100%  
 ※ご注意※ 参加者が最少催行人数に達しない場合など、事情により中止になる場合がございます。

**サイエンス & テクノロジー**  
 研究・技術・事業開発のためのセミナー/書籍  
 サイエンス&テクノロジー株式会社  
 TEL 03-5733-4188 FAX 03-5733-4187  
 〒105-0013  
 東京都港区浜松町1-2-12 浜松町F-1ビル7F  
<http://www.science-t.com>