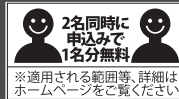




ヒューマンエラーを低減する。 作業者がミスを起こしにくいSOP/製造指図書とは？ GMPに齟齬にならない教育とは？

— GMPノウハウ2日間講座 —



※適用される範囲等、詳細はホームページをご覧ください

1日目	日時	2019年4月11日(木) 13:00~16:30	会場	東京・大田区平和島 東京流通センター 2F 第4会議室	資料付
2日目	日時	2019年4月12日(金) 10:15~17:00	会場	東京・大田区平和島 東京流通センター 2F 第4会議室	資料・昼食付

第1部 13:00~16:30 **ヒューマンエラー・逸脱を低減するGMP手順書・記録書・製造指図書の書き方・工夫～監査員の立場から** サノフィ(株) グローバル品質監査部門 GMP/GDP監査員 森一史氏

趣旨 手順書、記録書、ログブック、試験ワークシート、製造指図・記録書などのGMP文書作成にあたり、ヒューマンエラーを起こしたり、逸脱になるようなイベントを低減するための工夫について、監査員の立場から事例を交えて提案する。

プログラム

1. ヒューマンエラー	4. ログブック
2. 逸脱	5. 製造指図書
3. 手順書・記録書	□質疑応答・名刺交換

第2部 10:15~13:00 **GMPヒューマンエラー・ミス防止対策の実践(ミス損失10万/年以下達成の事例紹介)** 医薬品食品品質保証支援センター 顧問 島田明氏

趣旨 始まりは「苦情・事故・労災」多発生工場の直直し。小集団活動によるミス対策で「ミス損出10万円/年以下」を宣言し、これを達成、さらに継続的改善で7年半継続。GMP認可要件幕開け時代の「医薬品製造所」での「ミス防止対策と教育訓練」の「実践ノウハウ」の紹介。昨今の不祥事で報じられる「異常・違反の黙認」と「三現主義の欠如」に対して「だから、どうするの?」の「気づき」にも繋がればと思いつ「事故・労災多発工場からの脱出チャレンジ」での「ミス対策ノウハウ」の事例紹介です。

プログラム

<p>【前編】始まりは「苦情、事故、傷害」多発生</p> <p>【1】ミスを引き起こす全ての要因とは?(ヒューマンファクター)の理解</p> <p>【2】「だから、どうするの?」(ズレ探し)</p> <p>【3】ミス対策の「トータルパッケージ」と目標設定</p> <p>【4】ヒューマンエラー対策活動成果</p>	<p>【後編】ミス・ロス対策(ミス24例)</p> <p>【1】「ミス・ロス」のハザード認識(□10項目診断)</p> <p>【2】「ミス分類」と「ミス24例」の紹介</p> <p>【3】「ミス24例」の対策事例紹介</p> <p>【4】根本原因調査の手順と対策事例(紹介)</p> <p>□質疑応答・名刺交換</p>
--	---

第3部 13:45~17:00 **GMP違反を起こさせない/偽証/隠ぺい防止に効果的な教育訓練方法と教育資料・スキル管理** 医薬品GMP教育支援センター 代表 高木肇氏

趣旨 人間は集団活動を営む動物である。所属集団の思考・行動に強い影響を受ける。人はミスを犯すものである。それを顕在化し改善に結びつけていく企業風土が、叱責ばかりで隠蔽が常態化している企業風土かによって人の行動は変わる(性悪説/性善説ではなく性弱説で人はとらえるべき)。違反/偽証/隠蔽の一番の防止策は、「健全な企業風土の構築」という視点で教育訓練を考えたユニークな講演である。

プログラム

1. 改正GMP省令のポイントである「医薬品品質システム」の品質とは	4. 人はなぜミスを犯すのか
2. 今求められている教育訓練とは	5. GMP文書記録の再確認
3. SOP/指図書作成の前にすべきこと	□質疑応答・名刺交換

75,600円(税込) ⇒ S&T会員 71,820円

(定価: 本体70,000円+税5,600円 会員: 本体66,500円+税5,320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。

受講料

【2名同時申込みで1名分無料】(1名あたり定価半額37,800円)

※2名様ともS&T会員登録をしていただいた場合に限り。 ※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、上記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。(申込みフォームの通信欄に「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 C190430 (GMPヒューマンエラー) 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。

今後のご案内

□E-mail希望・登録済み } S&T会員価格を
 □郵送希望・登録済み } 適用いたします。
 □希望しない } (E-mailアドレス必須)

お支払方法

□銀行振込(振込予定日 月 日)
 □当日現金払い

通信欄

●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・祝祭日等を除く)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。

S&T 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>