

GMP省令の改正が目前に迫っています！

このセミナーでは、GQP及びGMPの必須事項としたQA部門に求められる力量の向上に対しても基礎から解説



【京都開催】 GMP監査員(委託先監査・内部監査・供給先監査)養成講座 [入門&スキルアップ] ~教育訓練2日間/速習講座~

2名同時に
申込みで
1名分無料
※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16日(火) 10:30~17:00	会場	京都・京都市下京区 京都リサーチパーク 西地区4号館 2F ルーム2
2日目	日時	2019年4月17日(火) 9:45~16:15	会場	京都・京都市下京区 京都リサーチパーク 西地区4号館 2F ルーム2

受講料	64,800円 ⇒S&T会員 61,560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60,000円+税4,800円 会員:本体57,000円+税4,560円)	資料・昼食付
-----	--	--------

講師 高槻医薬品GMP/食品ISOリサーチ所長
JRCA認定品質マネジメントシステムISO9001主任審査員
医薬品・食品品質保証支援センター(通称:NPO-QA) 顧問
日本環境認証機構(通称:JACO)QMS主任審査員 [元 塩野義製薬(株) 品質保証部 次長] 若山 義兼 氏

趣旨 このセミナーでは、講師が経験した監査場面を紙上で再現します。監査場面描写(事例)及び指摘事例を通して、監査やQAによる検証業務の実際をリアル感覚で習得していただきます。

プログラム	【第一部 導入編:GMP監査技法・手法の習得】 1. 監査に必要な力量(Competence) 2. 監査の3形態(内部監査・委託先監査・供給先監査) 3. システム監査(System Audit) 4. 査察技法に学ぶ6サブシステム監査の留意点 5. 監査指針(国際規格ISO19011)に学ぶGMP監査(5段階ステージ)	3. GMP省令に対応した6サブシステムを反映したGMP監査計画 4. 監査プログラム(監査マスタープラン)の立て方(監査計画の焦点エリアの設定) 5. チェックリスト作成事例
	【第二部 実践編/効果的な内部監査の進め方】 1. 内部監査と自己点検との関係の明確化 2. 内部監査の目的 3. 適合性監査及び有効性監査とは? 4. 効果的な内部監査のための技法	【第五部 実践編/効果的な現場監査の“コツ”】 1. 実地監査における効果的な面談技法(有用な情報の引き出し方) 2. 実地監査における不適合の指摘の仕方(指摘の虎の巻:3つのキーワード) 3. 監査所見及び指摘事項報告書 “作成のコツ”及び記載事例 4. 盲点を少なくするための現地監査における着眼点(事例)
【第三部 実践編/サプライヤー監査の留意点(新規業者及び継続業者の評価)】 1. 原材料等の供給者管理(法的要求事項) 2. 新規業者の評価 3. 継続業者(認定済み業者)の評価	【第六部 実践編/監査報告及び効果的なフォローアップ活動】 1. 監査報告書の書き方のポイントと事例 2. 改善に結びつく効果的なフォローアップ監査(是正処置)	
【第四部 実践編/委託先GMP監査計画立案の留意点】 1. 監査計画立案時にリスクを考慮 2. GMP監査計画段階における文書レビューのポイント	【第七部 活用編/現場における聞き取り及び観察の仕方が学べる模擬監査(演習)】 - 講師がこれまで経験した聞き取り及び観察の仕方“監査場面描写”を文書化しました。 [一部、変更もあることご承知下さい] □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32,400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 C190470 ([京都] GMP監査)

会社名 団体名					P
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・祝祭日を除く)いたしまして、
 ・開催7日前以前でのキャンセル: 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>