

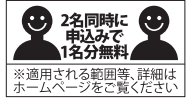
【GMP違反を起こさせない教育訓練の考え方を示す】

様々な状況を想定した教育訓練により、技能とともにモラルを備え持つ従業員の育成とは！？



GMP教育訓練効果の評価と認定制度の活用 ～GMP違反を起こさせないためには～

— 従業員の育成、できていますか？ —



| | | | |
|-----|--|----|-------------------------|
| 日時 | 2019年8月9日(金) 10:30～16:30 | 会場 | 東京・品川区大井町 きゅりあん 6F 中会議室 |
| 受講料 | 54,000円 ⇒S&T会員 51,300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50,000円+税4,000円 会員:本体47,500円+税3,800円) | | 資料・昼食付 |

講師 C&J 代表 新井 一彦氏

紹介

[主な研究・業務] ・GQP/GMPにおける品質保証業務全般
・国内・海外製造所のGMP監査、PMDAによるGMP適合性調査同行及び対応

趣旨

GMPにおいて、人は重要な構成要素である。しかし、人は弱いものであり、窮地に追いやられたときに、その人がどのように振舞えるのかで、その本質を伺うことができる。GMPの世界では、作業者に対し、如何なる時も適切な判断と行動が求められる。そのために、認定制度等の活用により、技能とともにモラルを備え持つ従業員の育成は重要な課題である。

本講演では、GMP違反を起こさせない教育訓練の考え方を示すとともに、GMP教育の基本要素、教育訓練の評価方法についても解説する。

プログラム

- | | |
|--|---|
| <ol style="list-style-type: none"> 1. 違反(不正)とは <ol style="list-style-type: none"> 1.1 ルールとは 1.2 業務改善命令/業務停止命令 1.3 顕在化した違反の例 2. 違反(不正)はどこに潜んでいるか <ol style="list-style-type: none"> 2.1 なぜ不正は起こるのか 2.2 不正のトライアングル 2.3 企業風土 2.4 Quality Culture 3. GMP違反とは <ol style="list-style-type: none"> 3.1 日本の薬事関連法体系 3.2 GMPの生い立ち 3.3 GMPの前に(5S) 3.4 ヒューマンエラー対策 | <ol style="list-style-type: none"> 4. GMP違反を起こさせないために <ol style="list-style-type: none"> 4.1 コンプライアンス教育 4.2 モラル管理の重要性 4.3 GMPを理解すること 4.4 なぜGMPが必要なのか 5. GMP教育の基本要素 <ol style="list-style-type: none"> 5.1 文書・記録の管理 5.2 データインテグリティ 5.3 衛生教育 5.4 GMPソフト/ハードとは 5.5 教育訓練手順書 6. 教育訓練の効果確認と認定制度 <ol style="list-style-type: none"> 6.1 GMP省令/PIC/Sガイドラインで求められていること 6.2 教育訓練の工夫 6.3 教育効果の確認方法 6.4 認定制度とスキルアップ計画 7. 今後の省令の改正動向 <ol style="list-style-type: none"> 7.1 薬機法改正案とGMP省令改正案 |
|--|---|

□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27,000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 C190825 (GMP教育訓練)

| | | | |
|------------|---------------------------------|--|---|
| 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。

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

●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