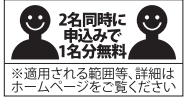




GMP省令改正では、委託先及びサプライヤーに対する管理の強化に加え、医薬品品質システム及びGMPIに対するモニター(自己点検・内部監査)の適切性・妥当性・有効性が喫緊の課題となる!

【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~



1日目	日時	2019年11月6日(水) 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11月7日(木) 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	77,000円 ⇒S&T会員 73,150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70,000円+税7,000円 会員:本体66,500円+税6,650円)	資料・昼食付
-----	--	--------

講師
高槻医薬品GMP/食品ISO19001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
PIC/S加盟及び社会問題化された諸問題(申請規格と製造実態との乖離)の影響を受け、内部監査、GMP監査、サプライヤー監査を含むQA部門に対する期待は著しく高まってきた。監査を含むQAの良否が「決めて」と言われるようになった。このような状況を踏まえQAの基本事項及び監査に必要な監査技法・手法を事例中心で学びます。
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)	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の勘所 (指摘の虎の巻:3つ) 3. 監査所見及び指摘項報告書 “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. 改善に結びく効果的なフォローアップ監査(是正処置)

■2名同時申込みで1名分無料■
(1名あたり定価半額の38,500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 C191170(【京都】GMP監査)

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 郵送希望・登録済み 希望しない } S&T会員価格を適用いたします。(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>