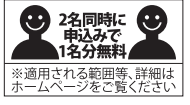




～ヒューマンエラーの防止及びデータインテグリティの確保の面から～  
GMP文書管理の基本について、製造指図、記録を重点に解説する！  
GMP省令の改正される点を踏まえ、GMP文書管理について考察する！

# ≪GMP初級者や直接GMPに携わっていない人のための≫ GMP製造指図記録書の作成と製造記録の記入 入門講座 ～作業者が使いやすく時間を要さない シンプルな指図記録書とは？～



日時	2020年1月30日(木) 10:30～16:30	会場	東京・千代田区駿河台 連合会館 4F 404
受講料	55,000円 ⇒S&T会員 52,250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5,000円 会員: 本体47,500円+税4,750円)		資料・昼食付

講師紹介	<p>高田製薬(株) 生産本部 品質統括担当部長 中川原 慎也 氏 [元 神奈川県庁薬務課GMP・QMSリーダー調査官]</p> <p>【略歴】 元 神奈川県庁薬務課GMP・QMSリーダー調査官 元 コア商事(株) 品質保証部 部長 元 (株)ファーマプランニングコンサルティング事業部 部長</p> <p>【業界での関連活動】 厚生労働省の委員等委嘱 平成20,21年度 GMP/QMS調査・監視指導整合性検討会委員 平成21,22年度 厚生労働科学研究 ～GMP査察手法の国際整合性確保に関する研究協力者</p>
------	--

趣旨	GMP省令の改正にあたり、GMP文書等の管理において、ヒューマンエラーの防止及びデータインテグリティの確保の面からGMP文書管理の基本について、製造指図、記録を重点に解説する。また、GMP省令の改正される点を踏まえ、文書管理について考える。		
ポイント	GMPの基本 ヒューマンエラー防止	GMP文書管理 データインテグリティ	GMP指図・記録

プログラム	<p>1. GMPにおける文書管理の基本</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・GMP3原則とヒューマンエラー</li> <li>・文書体系</li> <li>・作成と改定、保管</li> <li>・指図者と記録の承認者</li> <li>・記録(5W1Hの記載)</li> <li>・電子記録のポイント</li> <li>・GMP省令の改正点</li> </ul> <p>2. 製造業務に関する手順と記録</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・製造指図と記録</li> <li>・区分と識別</li> <li>・5S活動</li> </ul>	<p>3. ヒューマンエラー防止</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・工程管理の記載</li> <li>・記憶にするな！記録にしろ！</li> <li>・転記ミス</li> <li>・できないことを書くな！</li> <li>・しているはず</li> <li>・ダブルチェック</li> <li>・責任と権限</li> </ul> <p>4. データインテグリティ</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ALCOA</li> <li>・真正性・見読性・保存性</li> <li>・データ改ざん、データねつ造</li> </ul>	<input type="checkbox"/> 質疑応答・名刺交換口
-------	--	---	-------------------------------------

■2名同時申込みで1名分無料■ (1名あたり定価半額の27,500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		C200115 (製造指図記録書)	
会社名 団体名		※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。	
部署		<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 <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)	
役職	〒		
ふりがな	住所	<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	
氏名		<b>通信欄</b> _____	
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。		
●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>