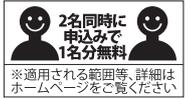




【第1講】『改正GMP対応の「逸脱管理/OOS/CAPA」見直し』
 【第2講】『ミス分類対策で事故削減』

【Webセミナー(アーカイブ配信)】 改正GMP対応の「逸脱管理/OOS/CAPA」見直しと 「ミス分類対策」で事故削減



日時	2021年3月25日(木) 13:00~16:30	会場	東京・品川区大井町 きゅりあん 4F 第1特別講習室
受講料	49,500円 ⇒E-Mail案内登録価格 46,970円 (定価:本体45,000円+税4,500円 E-Mail案内登録価格:本体42,700円+税4,270円)	E-Mail案内または郵送DM案内の希望を登録の方はE-mail案内登録価格になります。	資料付

テレワーク応援キャンペーン(1名受講)【Live配信/WEBセミナー受講限定】1名申込みの場合:受講料(定価:35,200円/E-mail案内登録価格 33,440円)
 このセミナーは【会場受講】の他に、【WEBセミナー(アーカイブ:撮影した動画)】でのご受講が可能です。
 【アーカイブ受講】視聴開始日など、詳細はホームページをご確認ください。

講師 医薬品食品品質保証センター 顧問 島田 明 氏

趣 旨 PIC/S加盟から6年「なぜ今、不祥事散見」、報道では、逸脱・違反の黙認による不良医薬品発生から、GMP管理を行う以前の基本的なものが足りないとの提起。そこで、今般の【失敗に学ぶ総括】は？そして何が問題？問題点は⇒(1)異常・違反の黙認 (2)三現主義の欠如 (3)現物主義では？「第1講」では、まず、リスク情報の源泉「逸脱管理」が適切に行われているか、「現場の疑問・知りたい事柄」「待ったなしで解決が迫られる課題」に對して現場に密着『だから、どうするの』『解決に役立つ実践対策手法』を準備しました。
 ⇒「異常は直に止めよ」で止まらない ⇒情報血管を詰まらせる「ストッパー排除」 ⇒「異常」「ヒヤリハット」「逸脱」の仕分管理、逸脱の「根本原因調査の要領書」、CAPAの「予防措置」は「水平展開」でOKとの勘違いなどが急がれます。
 「第2講」は、『ミス分類対策で事故削減の成功例』、講師の体験伝承をします。
 ⇒この「ミス分類対策」の起源は「小児用細粒に心臓薬の誤投入」あつてはならない「異種薬品混入」から学んだ「混同汚染防止」実践ノウハウの事例紹介。
 「なぜ、なぜ問答」で追込むミス原因調査手法を止め「ミス分類表(24例)」と対比しての「手順からのズレ探し」の原因調査手法と教育訓練などを紹介する。

- プログラム**
- 【第1講】『改正GMP対応の「逸脱管理/OOS/CAPA」見直し』
 はじめに、PIC/S加盟から6年「なぜ今、不祥事散見」
 「失敗の総括」から学ぶ「逸脱管理の重要性の認識」
 (1)GMP管理を行う以前の「基本的なものが足りない」とは？
 (2)GMP「遵守・遵守」の連呼では知恵がない
 (3)【失敗に学ぶ総括】は整いましたか？(何が足りない？)
 (4)薬事規制の事前にあるもの(企業全体の「コンプライアンス意識」)
 (5)承認書遵守の製造の徹底について(係長に丸投げのSOP改訂?)
 【1】「逸脱」とは？(わかっているようで、難解なもの)
 (1)「逸脱とは」文字通り①逸れて②乖離③脱線事故」と分り易く
 (2)これからの「PQS」で期待されるもの
 【2】逸脱の管理とは？(GMP改正コンセプトの「確かな知識」)
 (1)「GMP省令(第5条:逸脱の管理)」の解説
 (2)「逸脱の管理」の目的と「管理評価」は？(異常も含め先手管理)
 (3)逸脱管理の留意事項と「実施手順フロー」
 【3】直に役立つ「逸脱管理の指摘事項」の対策例紹介
- 【PMDAの指摘事例から】⇒再発防止対策は万全ですか？
 【4】「ヒヤリハット」前の「患者リスク」の摘み取り手法
 ■【製造所の「患者リスク」とは何？】
 【最後に】「安全・信頼」のライン宣言は、お済ですか？
- 【第2講】『ミス分類対策で事故削減』
 はじめに「ミス分類対策」の起源は「苦情・事故・労災」多発から
 ■ 充てんライン終了間際に「小児用細粒」に「心臓薬」混入が！
 ■【異種品混同汚染】から学んだ再発防止の実践ノウハウ紹介
 【1】「ミス24分類」による根本原因分析
 (1)ミスを起こす要因「ヒューマンファクター」とは？
 (2)ミス再発防止対策の「※コンセプト」は？
 (3)「ヒューマンファクター」の3大因子(確かな知識)
 (4)「起因事象:4ベース」とミス24分類
 【2】「ミス24分類」と対策事例紹介
 【3】ミス原因調査の「3W1H」手法の紹介 □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24,750円)

※2名様ともE-Mail案内登録をさせ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 C210306 (逸脱管理OOSCAPA) お申し込みには会員の事前登録が必須となります

会社名 団体名			
部署			
役職	〒		
ふりがな	住所		
氏名			
TEL	FAX		
E-mail	※申込みに関係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 } E-Mail案内登録価格
 郵送希望・登録済み } を適用いたします。
 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)
 現地現金払い 現地カード払い

通信欄

【会場受講】希望
 【WEBセミナー受講】希望

●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。

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
<https://www.science-t.com>