



講師紹介

坂井 盛 (さかい みつる)

アース環境サービス(株)エグゼクティブフェロー。開発本部 研修センター部門長、農学博士。CQI|IRCA (英国王室公認品質協会/国際審査員登録機構) 登録プリンシパル審査員。テクニカルアсессラー。専門は医薬品・食品分野の品質マネジメントシステム、医薬品GMP品質システム、食品安全マネジメントシステム。

PIC/S GMP関連ワークショップ⑥

CQI | IRCAプリンシパル(上席) 審査員が教える ICHQ10 / ISO9001 に適合した 品質マニュアル作成演習

— PQSの構築と文書化、認証された監査員の育成 —

開催日： 2022年8月10日(水) (全1日間) 10:30~17:00

主催/会場：  アース環境サービス株式会社

ZoomによるWeb開催 (インターネット接続環境をご用意下さい)

本コースの受講をお勧めしたい方とは？

2014年7月の日本のPIC/S加盟を経て、PIC/S GMPと国内GMPと差異を埋める取り組みが各事業所において進められています。PIC/S GMPの第一章で要求される医薬品品質システムについてはICHガイドラインQ10が「医薬品品質システムに関するガイドラインについて」として発出されましたが、この品質システムをGMPに関連してどのように構築していくのが製薬企業及び関連企業の課題の一つとなっています。

本コースでは構築する医薬品品質システムを記述する品質マニュアルの作成に焦点をあて、ICHQ10/ISO9001が要求する品質システムの概要を把握した上で、品質マニュアル作成に関わる演習を行いながら、品質システムの範囲の決定からトップマネジメントの設定、品質リスクマネジメントの適用、GDPとも関連する供給業者管理、そしてこれらに係る人の育成(人のクオリフィケーション)等について、理解を深めて頂きます。自己点検(内部監査)、供給者監査に従事しておられる監査員の皆様、GMP・品質(マネジメント)システムにおいて重要な役割を担っている皆様を対象としたコースです。

本研修コースの内容

● ICHQ10/ISO9001が求めるQMSの概要

● 品質マニュアル作成演習

- ・ 組織の状況
- ・ 品質マニュアル/文書管理
- ・ 品質方針/各段階の目標
- ・ 製造プロセスの稼働性能評価
- ・ 是正処置及び予防処置
- ・ 要員の力量評価
- ・ QMS (PQS) の適用範囲
- ・ トップマネジメントとその役割
- ・ QRM/知識管理
- ・ 内部情報伝達
- ・ 供給者管理
- ・ マネジメントレビュー 他

● PQSを監査する“認証された監査員”の育成

お申込方法	弊社Webサイトからお申込下さい。Webセミナー受講の詳細はWebサイトにてご案内しております。コーステキストと受講証明となる修了証書は、お申込時の住所に送付致します。開催当日に利用可能なメールアドレスとご住所にてお申込下さい。 https://info.earth-kankyo.co.jp/saito/seminar/
受講料	おひとり様 49,500円 (消費税込み)
定員	8名 (定員になり次第、締切らせていただきます)
お問合せ先	アース環境サービス(株) 開発本部 研修センター TEL : 072-643-0641