



CQI | IRCAプリンシパル審査員が教える 監査員養成コース

ISO9001 監査員養成ワークショップ

開催日時： **2023年8月3日(木) - 4日(金) (全2日間)**
1日目 (10:00-18:00)、2日目 (9:30-18:00)

主催/会場：  **アース環境** サービス株式会社 本社 大会議室 東京開催
東京都中央区晴海4-7-4 CROSS DOCK HARUMI 3A

本ワークショップ概要

ISO9001は世界で最初に国際規格化されたマネジメントシステム規格であり、世界で最も数多く活用されている顧客との約束ごとを遵守するための品質システムモデルです。世界では約107万件、日本においても約4万件の組織で広く利用されています。製薬業界では供給者との契約文書に於いてISO9001が記載されることが少なくなく、法規制に関連してISO9001をベースに開発されたICHQ10（医薬品品質システムガイドライン）が用いられています。食品業界では、ISO22000が開発される以前はISO9001とHACCPのガイドライン規格ISO15161等が活用されていましたが、ISO9001から22000への切り替えが進む一方、ISO9001はグローバル展開を進める組織や“食品安全”以外の約束ごとを遵守しなければならない組織に於いて利用されています。

本コースは内部・外部監査業務に必要な基本的知識と技術を習得できると同時に、監査員が、上述の業界規制やビジネスの場面で力を発揮するための知識と技術を身に付け、改善に貢献できるようになることを目的とした、製薬・食品関連業界向けの監査員コースです。

コース概要

1日目

- コース紹介/監査員に求められる知識技能
- ISO9001とは
- 監査の概要（監査とは）
- 要求事項の解説
 - ・規格要求事項の特徴/概要
 - ・ICHQ10
 - ・ISO/FSSC22000
- 規格理解度の確認

2日目

- 監査の規格（監査の手順）
 - ・監査プログラムの策定
 - ・計画、準備、監査チェックリスト作成
 - ・実施 / フォローアップ
- ケーススタディ（個人ワーク/グループ討議）
 - ・様々な状況における監査員の判断
 - ・是正要求書/監査報告書の書き方
- まとめ/修了証書発行

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。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。テクニカルアセッサー。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。

お申込方法	弊社Webサイトからお申込下さい。 https://www.earth-kankyo.co.jp/saito/seminar/
受講料	おひとり様 55,000円（消費税込み）※昼食をご用意いたします。
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 能力開発センター TEL：072-643-0641