

QA 監督 (品質監督: Quality Oversight)

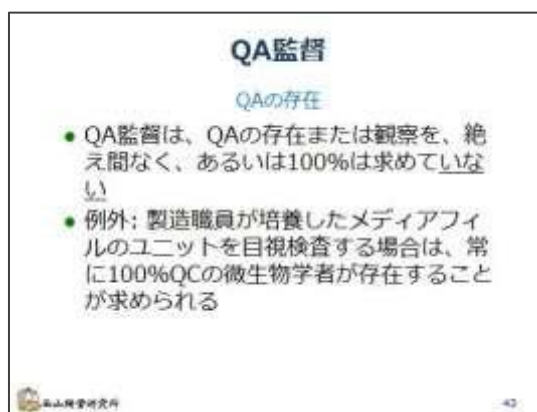
-FDA が期待する QA 監督の方法-

2016 年 6 月 24 日 (金)



◆本コースの紹介

「QA 監督」は、QA が常に存在して、製造作業を見ていなければならないのか？



QA 監督は、品質監督 (Quality Oversight) とも呼ばれています。QA 監督は GMP 遵守の方法として長年実践されていますが、QA 監督の役割をはっきり線引きするのは難しく、今でも議論されている古くて新しい話題です。

たとえば、「QA は工場の現場に常に存在しなければならないのか？」ということは、よく議論されています。欧米では QA が製造現場に駐在している会社が少なくありませんが、これは「QA 監督」の一つの実践方法です。しかし、FDA は常駐することを求めてはいません。

FDA は何をもとめているのでしょうか？

FDA は「QA 監督」に関する正式なガイダンスや要件を出していません。そのため、FDA が「QA 監督」に何を求めているのか、何を期待しているかを知るためには、FDA がこれまでに「QA 監督」の懸念や期待に関して、どのようなことを書いているか、または述べているかをベースに調べていくことになります。

本コースでは、「QA 監督」の SOP を作成するヒントと「QA 監督」を効果的に実施するツールと必須要素を提案します。

◆本コースの内容

コースの目的：

1. QA 監督または品質監督の概要
2. FDA が期待する「QA 監督」
3. 「QA 監督」の効果的な進め方

修了後に期待される成果・結果：

1. QA 監督または品質監督とは何かを理解した
2. 「QA 監督」に関する FDA の懸念事項が分かった
3. FDA が期待する「QA 監督」の実施のヒントがつかめた
4. 「QA 監督」の必須要素を理解した
5. 「QA 監督」に関する SOP を作成できるようになった

目次

1. QA 監督：コース概要と背景
2. FDA の懸念と業界へのメッセージ
3. QA 監督とは何か？
 - (1) FD の期待
 - (2) QA 監督は新しい概念か？いつからあるのか？
 - (3) 監督とは、QA が常時存在して、作業を実施する製造職員を見ていなければならないのか？
4. QA 監督の必須要素
 - (1) 資源と権限のマネジメント支援
 - (2) QA の役割と責任
 - (3) QA の役割と責任の考慮点（FDA 警告書の指摘）
 - (4) QA の適格性、自信、信頼性および強制執行
5. QA の承認と出荷判定（GMP 要件）
6. QA のレビュー、承認および/または出荷判定の理由と要件
7. 効果的な QA 監督の推進
8. 不適切な QA 監督の証拠・兆しの例

9. グッド・レビュー・プラクティス
 - (1) 逸脱と調査のレビューと評価
 - (2) 事例研究
10. バッチの仕分けと部分的出荷判定
 - (1) 基本原則と FDA 警告書指摘事例
 - (2) いつ許されるのか？
 - (3) 日常的検査とバッチの品質調査
11. 効果的な QA 監督のために覚えておくべき、考慮すべきポイント

研修名 QA 監督	各項目の内容
1.コース概要と背景	本コースの内容と QA 監督の背景について紹介します。
2.FDA の懸念と業界へのメッセージ	QA 監督を期待している FDA が問題と考えていること、そしてその根本原因は何かを業界に伝えたメッセージの内容を確認します。
3.QA 監督とは何か？	QA 監督とは何かを解釈します。
・ FDA の期待 ・ QA 監督は新しい概念か？いつからあるのか？ ・ 監督とは、QA が常時存在して、作業を実施する製造職員を見ていなければならないのか？	FDA が QA 監督のために期待する資源、適任、適格性、権限およびそれに関連する具体的な実践について説明します。 QA 監督は FDA の新たな要件なのかという疑問に、歴史的背景や法的背景の例をあげて答えます。 QA がいつも現場にいなければならないのかという疑問に答えます。
4.QA 監督の必須要素	QA 監督を遂行するために必要な条件を、経営、職務、適格性などの側面から具体的に提案します。
・ 資源と権限のマネジメント支援 ・ QA の役割と責任 ・ QA の役割と責任の考慮点（FDA 警告書の指摘） ・ QA の適格性、自信、信頼性および強制執行	QA 監督の結果を左右するマネジメントの支援について説明します。 はっきりせず線引きの難しい QA 監督の役割と責任を FDA の観点から解釈し、どのような姿勢で、具体的にどのようなことをするのか説明します。 FDA の QA 監督に関する指摘事項を例に、QA は何をすべきか、してはいけないかを解釈して提案します。 QA 監督をする人のあるべき姿について説明します。
5.QA の承認と出荷判定(GMP 要件)	QA の責任である承認と出荷判定に関する GMP の解釈をします。
6.QA のレビュー、承認および/または出荷判定の理由と要件	QA がなぜレビューするのか、なぜ QA は専門外のことをレビューするのかなど、QA の重要な役割に関する FDA の解釈を説明します。
7.効果的な QA 監督の推進	他部門との効果的なコミュニケーションと信頼性を保つことなど、効果的に QA 監督を推進するための提案をします。

8.不適切な QA 監督の証拠・兆しの例	GMP 要件に反することを許可しないために、QA 監督の不適切な例を紹介して、解説します。
9.グッド・レビュー・プラクティス	QA のレビューのしかたについて提案します。
・逸脱と調査のレビューと評価 ・事例研究	疑いと憶測の違い、答えが No なら何故と聞くなど、具体的なレビューのしかたについて、ケーススタディをしながら説明します。
10.バッチの仕分けと部分的出荷判定	いつも問題になるバッチの仕分けと部分的出荷判定について説明します。
・基本原則と FDA 警告書指摘事例 ・いつ許されるのか？ ・日常的検査とバッチの品質調査	許されるのか許されないのか、QA の基本原理と FDA の基本要件をもとに説明します。 仕分けに関する日常の検査とバッチの調査の区別を説明します。
11.効果的な QA 監督のために覚えておくべき、考慮すべきポイント	コースの内容から、QA 監督で重要なことをまとめます。

教材の利用について：

テキストは、セミナーご参加確定後に PDF ファイルでお送りいたします（開催日 7 日前）。このテキストは、複製して社内トレーニングのテキストとしてご使用いただくことが可能です。著作権保護のために、参加者をご所属される事業所（工場）以外への配布は厳禁とさせていただきます。

キャンセルポリシー：

開催日 8 日前までは、キャンセル可能です（キャンセル料なし）。開催日の 1 週間前に PDF 版の教材を配信いたします。その後のキャンセルはできませんので、ご注意ください。その後は代理出席での対応をお願い申し上げます。

◆開催要領

開催予定日：2016 年 6 月 24 日（金）午前 10 時 30 分～午後 4 時 30 分

受付：午前 10 時から

開催場所：連合会館 会議室

東京都千代田区神田駿河台 3-2-11

アクセスマップ：<http://rengokaikan.jp/access/index.html>

地下鉄 3 駅利用可：新御茶ノ水；小川町；淡路町 徒歩 0～4 分、JR 御茶ノ水駅 徒歩 5 分

参加費：40,000 円（外税）同事業所から 2 名様以降の参加費：35,000 円

参加対象者：品質部門の方、FDA 査察に対応される方、欧米の GMP にご興味のある方など

講師：西山昌慶（西山経営研究所代表）

注：参加費はセミナー終了後 1 か月以内銀行振り込みとなります（請求書をお送りします）。
お振込手数料は、御社にてご負担願います。

◆お申込み要領

電子メールにてお申し込みください。（ホームページの [「お申込み」フォーム](#) もご使用いただけます）

申し込みのあて先：西山経営研究所

電子メール：gmp@ncogmp.com

ファックス番号：03-3704-8399

記載内容：

- ・ 件名：QA監督
 - ・ ご氏名：
 - ・ Hurigana：英文修了証用に「**ローマ字**」でお願いします
 - ・ 会社名：
 - ・ 所属部署：
 - ・ 郵便番号：〒
 - ・ 連絡先住所：
 - ・ 電話番号：
 - ・ 電子メールアドレス：
 - ・ ご質問事項：セミナーに関する質問をお書きください
-