

## ウェビナー「品質監督（QA 監督）の方法」の募集案内 募集人数 24 名

”Quality Oversight”は日本語で「品質監督」と訳され、以前から一部の企業で注目されてきました。海外企業の推奨や自ら必要性を感じながらも、その概念を理解して正しく運用することは、経営資源の制約とあいまってハードルが高いものでした。

しかしながら、FDA-483 や警告書に”quality oversight/quality assurance oversight”の文字が急増している現在に至っては、品質監督の適切な運用をしていく時期が来たものと思われまます。

つきましては「品質監督」を適切に運用したい方または事業所様向けに、オンラインウェビナーを企画いたしましたので、開催のお知らせを申し上げます。本ウェビナーは、「品質監督」の概念を理解し、実践のための必須要素をリストして、適切な品質監督の実施方法について提案をする約 3 時間のリアルタイムセミナーです。

西山経営研究所の本年の講座およびセミナーは、新型コロナウイルスの拡大防止のための自粛方針にしたがい、「ZOOM オンラインウェビナーシステム」\*<sup>1</sup>を活用してリモート講義としております。

参加申し込み方法につきましては、以下の募集要領を御覧いただきたくお願い申し上げます。

\* 1：有料のシステムで、フリーのシステムのような問題はありません。事前に受講登録していただき、当所が承認した方のみ参加可能です。さらに、ZOOM のアプリケーションをダウンロードする必要はなく、パスワードで保護された URL から直接受講できます。なお、4/27 によりセキュリティの強化されたアプリの更新（Zoom5.0）が予定されています。

### 【ウェビナー募集要領】

**セミナー名：**品質監督（QA 監督）の方法

**開催日時：**6 月 12 日（金）13：30～16：30（開始 10 分前開場）

**開催場所：**オンラインウェビナー（国内）

**講師：**西山昌慶（西山経営研究所）

**募集人数：**24 名

**一般参加費：**2 万円 + 消費税

**優待参加費：**1 万円 + 消費税（卒業生メーリングリスト「広場」のメンバー）

**お申し込み方法**：西山経営研究所のお申し込みフォーム

(<https://ncogmp.com/ask/submit/>) にウェビナー名（品質監督）と必要事項を記載してお申し込みください。

**内容：**

1.品質監督・QA 監督とは？

- ・ 品質監督の法的な位置づけ
- ・ 品質システムの役割
- ・ 品質監督と QA 監督
- ・ 品質監督に関する FDA の要件と期待事項
- ・ 製造現場に常時立ち会う必要はあるか

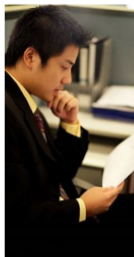
2.QA 監督の必須要素

- ・ 品質部門の必須要素
- ・ 品質部門の役割と責任
- ・ 品質部門の適格性

3.効果的な実施の提案

- ・ 効果的な QA 監督のしかた
- ・ 不適切な QA 監督のしかた
- ・ Good Review Practice
- ・ QA 監督に関する提案

**品質部門の責任 §211.**



- 22 試験施設；手順規格の承認
- 42 サンプリング；試験検査
- 84 CCCの使用可否判定
- 87 再試験；使用可否判定

**Warning Letter**

In response to this letter,  
provide the following:

- A comprehensive assessment of your ..., **quality assurance oversight,** and ...

