

ヒューマンエラー防止, 異物混入防止のための

工場における ヒューマンエラー・異物混入をなくすための作業員教育 ～具体的事例を交えて～

◆日時: 2020年1月29日(水) 10:00~16:30 ◆受講料: (消費税等込) 1名:49,500円
◆会場: 連合会館 404号室 同一セミナー 同一企業同時複数人数申込の場合 1名:44,000円
(東京・JRお茶の水駅下車 徒歩約5分)

ヒューマンエラーの原因と防止策、企業風土(体質)、 人/作業由来異物対策、設備由来異物対策、防虫対策、 異物検査について具体例を交えてわかりやすく解説する特別セミナー !!

【講師の言葉】

医薬品は患者さんに健康リスクを負わさないよう製造しなければならない。つまり、汚染、交叉汚染、混同、ヒューマンエラーの防止に努めることが求められる。これらのリスク低減策として自動化/無人化を指向しても、所詮人が介在する限り、リスクゼロは達成し得ない。最後は「人」の問題に帰結する。

ではどのようなことに留意すべきか、演者の経験・事例も踏まえて提案するセミナーである。

【受講対象】 医薬品、医薬部外品、食品、化粧品企業の製造部門、
QA/QC部門のリーダー・責任者および経営陣

【予備知識】 特になし

【習得知識】 ヒューマンエラーの発生原因と根本対策案
異物発生源とその対策案

◆セミナーお申込要領

●申し込み方法

- ・弊社ホームページの申込欄又は、FAXかE-mailにてお申し込みください。
- ・折り返し、受講票、請求書、会場案内図をお送り致します。
- ・開催日の8日前以内のキャンセルは、お受け致しかねますので、必要に応じ代理の方のご出席をお願いします。
- ・開催日の8日前以内のキャンセルの場合、受講料の全額を申し受けます。

●お支払い方法

受講料は原則として開催前日までにお支払い願います。経理上、受講料のお支払いがセミナー開催後になる場合は、お支払日をお知らせ願います。振り込み手数料は御社の御負担にて願います。

●申込先



(株)TH企画セミナーセンター

〒108-0014 東京都港区芝5-30-1-210

TEL:03-6435-1138

FAX:03-6435-3685

E-mail:th@thplan.com

検索 TH企画 → サイト内検索 0129 (開催日)

詳細、その他のセミナーは、ホームページをご覧ください。

<http://www.thplan.com/>

◆プログラム◆

【講師】 医薬品GMP教育支援センター 代表 高木 肇 先生

塩野義製薬(株)製造本部次長を経て、
現在 医薬品、医療器具、食品メーカーへの技術支援実施

- まず人の性癖を知ること
 - つまり、人が介在すればミスは起こる
- ヒューマンエラーの原因
 - 慣れ、手抜き、横着(ルール無視)
 - 指示ぬげ 2.3 不適切な指図
 - 不適切な作業方法や手順
 - 疲労、上の空、うっかり 2.6 作業環境不備
- 個人に帰結するヒューマンエラー防止策
- ヒューマンエラーの隠れた原因
=企業風土(体質)の不健全性
 - 各社、どんな対策をされているか
 - 各社の対策に品質システムが読み取れない
 - 大体、当面の対策で一件落着
 - ミスと反則は違う
 - 原因は一つとは限らない
 - 現場の実態は?
- 企業体質(Quality Culture)の適切性は
品質指標に現れ、作業者の「目の輝き」に現れる
 - 逸脱と異常の線引きは難しい
 - 「普段と違う」への対処法を構築
 - 「異常」の放置が、いずれ「不正」へ
 - 集合教育は実効性が伴っているか
- 異物対策
 - 過剰なまでの検査で品質が上がっていると錯覚している企業も
 - ハード/ソフトの不備を放置して、「不良品は検査で除去」ではない
- 原材料中の異物対策
 - 異物除去装置
 - 原料等の供給者選定と管理
- 包装室の異物リスク
- 人/作業由来異物対策
 - 動作で発塵する
 - 浮遊微粒子は微生物の担体となり得る
 - 更衣室は塵埃が溜まりやすい
 - エアシャワー内は菌の巣
 - 毛髪対策
 - 作業衣洗濯の留意点
- 構造設備由来の異物対策
 - 洗瓶機のリスク
 - 内装への異物、交叉汚染対策
 - 倉庫の留意点
 - 木製パレットは異物源
 - 見慣れてしまうと、それが常態化
 - スモークスタディの実施
 - 環境モニタリングを過信するな!
 - ハードは経時変化するもの
- 防虫防鼠対策
 - ハビットコントロールの実施
 - 昆虫相調査の留意点
 - 飛翔虫対策 11.4 徘徊虫対策
 - 食菌(室内繁殖)虫対策 11.6 防鼠対策
- 異物検査(選別作業)
 - 「包装の外観検査」も大切
 - 許容限度を「あいまい」にしない
 - とはいえ、無限に近い不良条件を全て設定可?
 - 場合によっては不良・良の両方から検証
 - 検査員の適正調査
 - 目視検査の利点と弱点
 - 機械検査の留意点
(質疑応答)

●申込書・2020年1月29日(水)「工場におけるヒューマンエラー・異物混入をなくすための作業員教育」

会社名	〒	住所
TEL		FAX
正式所属		正式所属
受講者名		受講者名
E-mail		E-mail
振り込み 予定		通信欄

セミナーご案内 関連部署へご回覧願います