**区分A：：GxP/QMS基礎関連CDPシート（セル幅、体裁など記入しやすいよう自由に変更してください）**

**（保存/フォーム添付時はPDF形式）**

|  |  |
| --- | --- |
| **お名前：** | **発行済みの認定番号：** |

**シート記入時の注意点（詳細はHRM-CPD-rev05：「継続的能力の開発」及び「力量認定の更新」規定を参照）**

本シートは「自らの力量を維持/向上するために実施した活動」及び「その成果」を自らの文章で記録することを繰り返して自身の能力開発を積極的に行い継続的力量の維持すること、またそのログに基づいて第三者への力量の維持/向上を実証することを目的としています。

　　・どのような目的をもって各活動に取り組んだかを記述してください

　　・力量の維持/向上を実証するための具体的な内容を記述してください

　　　（学んだ知識/技術/知見/経験などを含み、目的と合致した部分に絞り記述する）

　　・以下に継続的力量認定として認められない具体的内容に乏しい事例を示します

　　　　　→ ○○について学んだ、○○セミナーに参加した、など学習テーマやキーワードのみの記述

　　　　　→ ○○を実施した、○○を作成した、など活動末端の内容のみの記述

　　　　　→ 過去に提出したD-C-A記録と同一/類似内容のみの記述

監査員視点とは異なるがマネジメントシステムやQA視点に含まれる活動がある場合「その他、特記すべき学習及び能力開発のテーマ」へ記入をしてください。

**・力量維持活動の記録（合計で2セル以上を記録すること）**

**力量認定に関連する活動や習得内容の要点、積み上げられた力量、気付き/可視化された問題点、活動や習得を受け新たに設定することなど、テーマに分けて記録する（各セルは500字以内程度にまとめること）**

|  |
| --- |
| **記入例　学習及び能力開発のテーマ-1：**  |
| **・クリーンルーム環境微生物管理プログラムの最適化**　現状で十分に機能していない環境微生物管理についてプログラムの見直しを○○月に実施した。　見直しは関連する部門と連携して行い、重大な問題点として1件（モニタリングポイントの妥当性）、軽微として5件を共有した。重大な問題点は内部監査時の対象範囲として取り上げCARとして記録した。是正としてSOPの改定を順次継続中である。現状で微生物管理に関連する力量保持要員が不足しており、業務の振り分けが難しい状況にある。これは来年以降の課題であり、QC部門だけでなく、製造現場やQA枠のメンバーにも微生物管理の基礎力を高める機会を計画的に進める必要性を考える。 |
| **学習及び能力開発のテーマ-1：** |
|  |
| **学習及び能力開発のテーマ-2：** |
|  |
| **学習及び能力開発のテーマ-3：** |
|  |
| **記入例　その他、特記すべき学習及び能力開発のテーマ（体裁は自由、時間軸の記録を推奨）** |
| **例-1：外部セミナー参加（3h）**○○学会の△△セミナー「PIC/S GMPにおける汚染管理戦略の進め方」に参加××年××月××日 会場：XXXXXレジュメを別途添付受講目的：受講内容：気付き：**例-2：自己学習（クリーンルームの構造理解/ISO14644-1、5h）**目的：微生物管理を関連付けてクリーンルームの構造理解を深める内容：気付き：フィードバック： |
| **その他、特記すべき学習及び能力開発のテーマ（体裁は自由、時間軸の記録を推奨）** |
|  |

**・本シート作成日**

|  |
| --- |
|  |

**PDF形式により保存、申請フォームから添付を行ってください**

**以上**