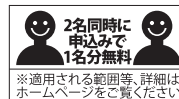


「国内トップレベルの医療機器メーカーのFDA査察、プロセスバリデーションの経験から」



ISO 13485における医療機器プロセスバリデーション および医療機器の洗浄バリデーションの進め方

サンプルサイズの根拠となる統計的方法



日時	2019年4月25日(木) 10:30~17:00	会場	東京・品川区大井町 きゅりあん 4F 第1特別講習室
受講料	48,600円 ⇒S&T会員 46,170円 ※S&T会員(郵送DM案内あるいはE-mail案内を希望される方)は価格が5%OFFになります。 (定価:本体45,000円+税3,600円 会員:本体42,750円+税3,420円)		資料・昼食付

講師 アクアシス・コンサルタンツ(株) 代表取締役 細田 誠一 氏

紹介 【経歴】
オリパスにて、医療用内視鏡システムの設計・開発、製造と工程管理、品質保証と多岐に亘る業務担当の経験を重ね、グループ子会社の工場品質部門にて品質システムの管理責任者、本社製造部門にてプロセスバリデーション推進、本社品質保証部門にてCAPA活動推進の責任者の任務を遂行してまいりました。FDA査察/MDD 監査/QMS 適合性調査は実践対応の経験、および定期FDA査察においてNAI(No Action Identified)に導いた実績があります。
現在はコンサルタント、セミナー講師、書籍等への執筆活動を進めております。

趣旨 医療機器において、プロセスバリデーションは工程管理の主要な要求事項になっています。本セミナーでは、プロセスバリデーションの基本、設備の適格性評価、テストメソッドバリデーション(TMV)、プロセスバリデーションの進め方、サンプルサイズの根拠となる統計的方法の種類、プロセスパラメータの監視、再バリデーションについて説明いたします。
加えて、有害の可能性のある汚染物質のクリーニングバリデーションの概略について説明いたします。なお、滅菌関連工程は含めず省略させていただきます。

プログラム	1. プロセスバリデーション 2. 設計管理 3. 工程設計・プロセスの開発 4. 文書化および記録 5. 設備の適格性評価(Equipment Qualification) 6. 統計的方法(Statistical Method)	7. プロセスバリデーション進め方 8. プロセスバリデーション工程の管理 9. 再バリデーション 10. クリーニングバリデーション 11. ケーススタディ
□質疑応答・名刺交換□		

本セミナーは、5/20開催『苦情処理・CAPA』セミナーとのセット申し込みがございます。詳細は、弊社ホームページをご覧ください。

■2名同時申込みで1名分無料■
(1名あたり定価半額の24,300円)

※2名様ともS&T会員登録をしていただいた場合に限りです。 ※他の割引は併用できません。
 ※同一法人内(グループ会社でも可)による2名同時申込みのみ適用いたします。
 ※3名様以上のお申込みの場合、左記1名あたりの金額で受講できます。
 ※受講券、請求書は、代表者にご郵送いたします。
 ※請求書および領収書は1名様ごとに発行可能です。(通信欄に「請求書1名ごと発行」と記入ください。)

※講師、プログラムの内容が変更になる場合もございます。最新の情報はHPにてご確認ください。※申込用紙が複数枚必要な場合等は、本用紙をコピーしてお使いください。

セミナー申込用紙 C190409 (医療機器バリデーション)

会社名 団体名			
部署			
役職	〒		
ふりがな	住所		
氏名			
TEL	FAX		
E-mail	※申込みに関する連絡に使用するため、可能な限りご記入ください。		

※太枠の中をご記入下さい。 ※□にチェックをご記入ください。
 ※E-mailアドレスまたはFAX番号を必ずご記入下さい。

今後のご案内

E-mail希望・登録済み) S&T会員価格を
 郵送希望・登録済み) 適用いたします。
 希望しない) (E-mailアドレス必須)

お支払方法

銀行振込 (振込予定日 月 日)
 当日現金払い

通信欄

●受講料について
 「2名同時申込みで1名分無料」については上記の注意事項をお読みください。
 ●お申込みについて
 申込用紙に必要事項をご記入のうえ、FAXでお申込みください。
 また、当社ホームページからでもお申込みいただけます。
 お申込みを確認次第、請求書・受講券・会場案内図をお送りします。
 ●お支払いについて
 受講料は、銀行振込(原則として開催日まで)、もしくは当日現金にてお支払いください。
 銀行振込の場合、原則として領収書の発行はいたしません。
 振込手数料はお客様がご負担ください。

●個人情報の取り扱いについて
 ご記入いただいた個人情報は、事務連絡・発送の他、情報案内等に使用いたします。
 詳しくはホームページをご覧ください。
 ●キャンセル規定
 開催日から逆算(営業日・土日・祝祭日等を除く)いたしまして、
 ・開催7日前以前でのキャンセル: キャンセル料はいただきません。
 ・開催3~6日前でのキャンセル: 受講料の70%
 ・開催当日~2日前でのキャンセル・欠席: 受講料の100%
 ※ご注意※ 参加者が最少催行人数に達しない場合など、事情により中止になる場合がございます。

サイエンス & テクノロジー
 研究・技術・事業開発のためのセミナー/書籍
 サイエンス&テクノロジー株式会社
 TEL 03-5733-4188 FAX 03-5733-4187
 〒105-0013
 東京都港区浜松町1-2-12 浜松町F-1ビル7F
<http://www.science-t.com>