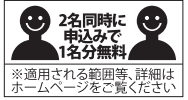


ISO 13485:2016をベースにプロセスバリデーションの基本および統計的手法と  
サンプルサイズ設定根拠の説明とプロセスパラメータ設定検討の方法・実験計画法について詳しく解説



# 【Webセミナー(アーカイブ配信)】 ISO 13485における医療機器プロセスバリデーションおよび 洗浄バリデーションの進め方と プロセスパラメータ設定検討の方法・実験計画法



日時	2020年9月14日(月) 10:30～17:00		会場	東京・千代田区駿河台 連合会館 5F 502会議室	
受講料	55,000円 ⇒S&T会員 52,250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50,000円＋税5,000円 会員:本体47,500円＋税4,750円)				資料・昼食付

講師	アクアシス・ラボ(開業予定) 細田 誠一 氏
紹介	<p>【経歴】 オリンパスにて、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。</p> <p>【その他資格等】 未来医学研究会会員 ISO 9001 品質マネジメントシステム審査員補</p>

**趣 旨** 医療機器において、プロセスバリデーションは製造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、ISO 13485:2016をベースにプロセスバリデーションの基本および統計的手法とサンプルサイズ設定根拠の説明とプロセスパラメータ設定検討の方法・実験計画法について詳しく解説し、有害の可能性のある物質の製造段階における洗浄バリデーションの取り組み方について説明いたします。  
なお、滅菌関連工程、使用後の洗浄バリデーション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. 工程設計・プロセスの開発 3. 文書化および記録 4. 設備の適格性評価 (Equipment Qualification) 5. 統計的方法 (Statistical Method) 6. プロセスバリデーション進め方 7. 再バリデーション 8. 洗浄バリデーション 9. ケーススタディ □質疑応答・名刺交換口
-------	---

テレワーク応援キャンペーン(1名受講)【Live配信/WEBセミナー受講限定】 1名申込みの場合:受講料(定価:35,200円/S&T会員 33,440円) このセミナーは【会場での受講】の他に、【WEBセミナー(アーカイブ:撮影した動画)】でのご受講が可能です。  
※WEBセミナーは、セミナー終了10日後を目途に、10日間・動画をご視聴いただけます。  
【アーカイブ受講】2020年9月24日(木) ごろ配信予定(視聴期間:配信後10日間) 詳細はホームページをご確認ください。

■2名同時申込みで1名分無料■  
(1名あたり定価半額の27,500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 C200906 (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	※申込みに関係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 ☐ 当日カード払い

**通信欄**

☐ 【会場受講】希望  
☐ 【WEBセミナー】希望

●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