

ロット内・間の品質均質性を継続保証するには機能変化する構造設備の日常点検と定期整備・校正は必須である、、、最新のバリデーションの考え方と、どのような日常点検項目が有効かを分かりやすく解説!



【Webセミナー(アーカイブ配信)】 GMP対応工場の設備・機器における 維持管理・保守点検と設備バリデーションの実際

～GMPと保全の関連性～

日時	2021年2月18日(木) 10:30～16:30	会場	東京・品川区大井町 きゅりあん 5F 第1講習室
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 医薬品GMP教育支援センター 代表 高木 肇 氏
 【主な経歴】 塩野義製薬株式会社にて、経口剤や凍結乾燥注射剤などの工業化検討、無菌製剤製造棟の構築プロジェクト遂行、国内外関連会社への技術指導、無菌製剤棟の製造管理責任者など、製剤開発から工場運営に渡る幅広い任務を実施。

趣旨 構造設備は微妙に経時劣化していく。ロット内・間の品質均質性を継続保証するには機能変化する構造設備の日常点検と定期整備・校正は必須である。とはいえ社内に保全部門を置くことは経済的観点等から回避される傾向にある。しかし作業員の五感による日常点検を実施すれば多くの設備トラブルを回避することができる。最新のバリデーションの考え方と、どのような日常点検項目が有効かを分かりやすく解説する。

プログラム	1. バリデーションで要求されていること 1.1 バリデーション概念の始り 1.2 進化したGMPの要請事項とバリデーションへの影響 1.3 医薬品品質システムとは 1.4 進化したプロセスバリデーション(PV)概念 1.5 PVだけで品質の恒常性は保証不可 1.6 21世紀のバリデーションは継続的検証を要請	4. 設備機能維持の必要性 4.1 主なトラブル原因 4.2 施設・設備等は微妙に変化するもの 4.3 事故原因の多くは経時劣化 4.4 設備劣化(標準値変化)要因は多様 4.5 ステンレス鋼も錆びる	6.5 日常点検での留意点 6.6 品質変動があれば設備機能の変化かも知 6.7 設備を知らないで作業する怖さを知る 6.8 備点検手順書(チェックシート)の作成
	2. 保守点検は適格性評価とリンク 2.1 ユーザー要求仕様書(URS)の作成が適格性評価のスタート点 2.2 URSに記載する項目例 2.3 点検整備に必要な基礎資料 2.4 IQ/OQ検査例	5. 保全体制をどうするか 5.1 保全組織の各種形態 5.2 社内保全部門の管掌業務 5.3 6つの保全体制 5.4 日常/定期/事後保全を組み合わせる	7. 身近な日常点検から 7.1 「逸脱」だけでなく「異常」にも着目 7.2 現場に転がっている「異常」 7.3 逸脱と異常の線引きは難しい 7.4 「異常」を常態化させないのが重要 7.5 日常点検のメインは始業前点検 7.6 日常点検を難しく考えさせない 7.7 要改善箇所がないかも点検 7.8 防虫対策は大丈夫? 7.9 始業点検/後始末の不備によるトラブル事例
3. 各種リスクマネジメント手法と留意点	6. 日常点検は作業者の仕事 6.1 設備の状態を最もよく把握できるのは設備の近くにいる作業員! 6.2 日常の点検は自社で専門技術・技能を要する保全は外注 6.3 保全の全面外注化は慎重に 6.4 日常点検のほとんどは五感を活用		

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。
 【アーカイブ受講】 2021年3月5日(金) ごろ配信予定です。(視聴期間:配信後10日間) 詳細は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27,500円)
 ※2名様ともS&T会員登録を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。最新の情報に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 C210215 (設備バリデーション)

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)

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。

S&T 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