

省令169号改正/ISO 13485:2016をベースに「プロセスバリデーションの統計的手法」
「サンプルサイズ(検体数)設定根拠」「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



【Live配信(Zoom使用) or アーカイブ配信】 省令169号改正/QMS/ISO 13485をふまえた 医療機器の洗浄バリデーションの進め方 および統計的手法とサンプルサイズ設定根拠



～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～

日時	2021年8月26日(木) 10:30～17:00	会場	Live配信セミナー ※会社・自宅にいながら学習可能です※
受講料	55,000円 ⇒ テレワーク応援キャンペーン 【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/※E-Mail案内登録価格 33,440円 ※ E-Mail案内または郵送DM案内の希望を登録の方はE-mail案内登録価格になります。 ※ 同一企業で複数名E-Mail案内登録されている場合は、本割引ではなく2名同時申込みで1名分無料割引を適用させていただきます。		資料付

講師 アクアシス・ラボ 細田 誠一 氏
紹介 オリジナルにて、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(製造工程等のバリデーション)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、省令169号改正/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(検体数)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(製造工程等のバリデーション)	6. プロセスバリデーション進め方	8-3 医療機器の洗浄プロセス
	2. 工程設計・プロセスの開発	6-1 バリデーションマスタープラン(VMP)	8-4 汚染物質の特定
	3. 文書化および記録	6-2 プロセスの開発	8-5 残留物検出・分析方法
	4. 設備の適格性評価(Equipment Qualification)	6-3 プロセスパラメータ(工程指標値)の検討	8-6 リスク分析
	5. 統計的方法(Statistical Method)	6-4 プロセスパラメータ(工程指標値)の検討における実験計画法	8-7 汚染許容限度の設定
	5-1 統計的方法の目的	6-5 IQの進め方	8-8 洗浄手順の確立
	5-2 統計的方法の要求事項、ガイダンス	6-6 OQの進め方	8-9 サンプリング方法の確立
	5-3 サンプルサイズ(検体数)の根拠と詳細計画の文書化	6-7 PQの進め方	8-10 バリデーション計画
	5-4 統計的方法の種類	7. 再バリデーション	8-11 IQ/OQ/PQの実施
	5-5 サンプルサイズの設定方法	8. 洗浄バリデーション	8-12 監視と管理
		8-1 要求事項、ガイダンス	8-13 再バリデーション
		8-2 ASTM F3127-16、ISO 10993-17	9. ケーススタディ
			10. Q&A

本セミナーはビデオ会議ツール「Zoom」を使った【Live配信受講】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。予め「Zoom」のインストールが可能か、接続可能か等をご確認ください。セミナー資料は電子ファイルにてダウンロードいただけます。当日ご参加いただいたLive(Zoom)配信受講者限定で、特典(無料)として「アーカイブ配信」の閲覧権が付与されます。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E-Mail案内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 C210808 (医療機器洗浄バリデーション) お申し込みには会員の事前登録が必須となります

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) E-Mail案内登録価格
 郵送希望・登録済み) を適用いたします。
 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

【Live配信受講】希望
 【WEBセミナー受講】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・祝祭日等を除く)いたしまして、
 ・開催7日前以前のキャンセル: 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
<https://www.science-t.com>