

～各種バリデーションの実施方法／関連書類の種類と作成のポイント～

1名分料金で
2人目無料

バリデーション入門講座 【LIVE配信】 【アーカイブ配信】

◆日時：2024年12月3日(火)12:30～16:30
【アーカイブ配信：12/9～12/20(何度でも受講可能)】

◆会場：【WEB限定セミナー】※ご自宅や職場でご受講下さい。

◆受講料：1名につき49,500円(税込、資料付)

※会員登録(無料)をしていただいた方には下記の割引・特典を適用します。

- ・1名でお申込みされた場合、1名につき**46,200円**
- ・2名同時にお申し込みされた場合、**2人目は無料(2名で49,500円)**
- ・ライブ配信視聴、アーカイブ配信視聴いずれも受講料は同じです。

セミナーHP <https://www.rdsc.co.jp/seminar/241216>

セミナーお申込みFAX

03-5857-4812

※お申込み確認後は弊社よりご連絡いたします。

【講師】※講師のご略歴は弊社HPでご確認下さい。

(株)Office貴席 代表取締役 松本 博明 氏

【ご経歴】

1986年旭化成工業(株)(現、旭化成株式会社)入社。
30年以上に亘り医薬品と治験薬GMPに携わる。
GMPの他、医療機器原料、食品、化粧品原料、機能化学品といった幅広い事業のQMSを統括し、2021年3月末に同社を退職。
同年5月にQMSコンサルティング会社を設立。

【ご専門】

品質マネジメントシステム

【ご所属学協会】

ISPE Guide : Cleaning Validation Lifecycle-Applications,
Methods, and Controls 執筆タスクチーム日本代表
日本ISPE Containment COP 会員

【講座の趣旨】※詳細内容は弊社HPでご確認下さい。

バリデーションの目的は、製造工程や作業手順が正しいかどうかについて科学的根拠を以って検証することです。医薬品GMPや医療機器QMSは、製造管理と品質管理等を適切に行うためにバリデーションを行うことを要求していますが、一方では、安全で安定した品質を確保するために積極的に取り入れたいツールでもあります。

本講座では、バリデーションの基本を理解するとともに、バリデーションの適用が必要な工程、作業、設備等について、初心者の方々にも分かりやすく具体的事例を交えて説明致します。また、国内外の規制条文に見られる最新の要求事項を紹介し、バリデーションを担当される方々の実務に直結した講演を行います。

【プログラム】※詳細内容は弊社HPでご確認下さい。

- バリデーションの歴史と背景
- バリデーションの意図するもの
- 用語の定義
- バリデーションの実施方法
 - プロセスバリデーション
 - 1.1 プロセス設計
 - 1.2 プロセスの適格性評価
 - 1.3 継続的なプロセス確認
 - 2 分析方法のバリデーション
 - 3 製造支援システムのバリデーション
 - 4 変更時のバリデーション
 - 5 洗浄バリデーション
 - 6 輸送のバリデーション
 - 7 変更時のバリデーション
 - 8 サンプリングバリデーション
 - 9 データインテグリティ
 - 10 コンピューターシステムバリデーション
- クオリフィケーション
 - 5.1 DQ (Design Qualification)
 - 5.2 IQ (Installation Qualification)
 - 5.3 OQ (Operational Qualification)
 - 5.4 PQ (Performance Qualification)
- バリデーション書類の種類と作成
 - 6.1 バリデーションマスタープロトコル
 - 6.2 バリデーションマスターレポート
 - 6.3 バリデーション計画書
 - 6.4 バリデーション報告書
- 法令、ガイドライン
- まとめと、質疑応答

本セミナーは「Zoom」を使ったWEB配信セミナーとなります。Zoomを使ったWEB配信セミナー受講の手順

- 1) Zoomを使用されたことがない方は、こちら(https://zoom.us/download#client_4meeting)からミーティング用Zoomクライアントをダウンロードしてください。ブラウザ版でも受講可能です。
 - 2) セミナー前日までに必ず動作確認をお願いします。はじめかたについてはこちら(<https://www.rdsc.co.jp/files/instruction/zoom.pdf>)をご覧ください。
 - 3) 開催日直前にWEBセミナーへの招待メールをお送りいたします。セミナー開始10分前までにメールに記載されている視聴用URLよりご参加ください。
- ・セミナー資料は開催前日までにお送りいたします。無断転載、二次利用や講義の録音、録画などの行為を固く禁じます。

『バリデーション』セミナー申込書 ※ご希望の参加形式にチェックを入れて下さい⇒ LIVE アーカイブ

会社・大学			
住所	〒		
電話番号		FAX	

お名前	所属	E-Mail
①		
②		

●Webセミナーの受講申込みについて●

必要事項をご明記の上、FAXでお申込み下さい。上記のLIVEかアーカイブにチェックを入れて下さい。弊社から受付完了のご連絡をいたしまして請求書をお送りいたします。セミナーお申込み後、ご都合により出席できなくなった場合は代理の方がご出席下さい。代理の方も見つからない場合、営業日(土日祝日を除く)で8日前まででしたらキャンセルをお受けします。

受講料の支払いに関してはHPをご覧ください。

⇒ <https://www.rdsc.co.jp/pages/entry>

個人情報保護方針の詳細はHPをご覧ください。

⇒ <https://www.rdsc.co.jp/pages/privacy>

会員登録(無料) ※案内方法を選択してください。複数選択可。

Eメール 郵送



株式会社R & D支援センター

〒135-0016 東京都江東区東陽3-23-24 VORT東陽町ビル 7F
TEL) 03-5857-4811 FAX) 03-5857-4812 URL) <http://www.rdsc.co.jp/>