

# 医療機器の プロセスバリデーション(PV)入門講座(LIVE配信)

1名分料金で  
2人目無料

- ◆日時: 2021年06月09日(水) 12:30~16:30
- ◆会場: 自宅や職場など世界中どこでも受講可
- ◆聴講料: 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(税込)**  
 ・2名同時でお申し込みされた場合、**2人目は無料(2名で49,500円(税込))**

## 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: (同)ワークシフト CEO 菊地 孝仁 氏

医療機器製造の中で考え方が最も分かり難いのがバリデーションです。  
 今回のセミナーでは、最も初歩的な部分から医療機器のバリデーションについてご説明します。  
 設計担当の方、製造技術、品質管理、品質保証の方が現場で使えるバリデーションの考え方、やり方を事例を交えてご説明します。

#### 1. プロセスバリデーション

- 1-1 バリデーションとは何か
- 1-2 プロセスバリデーションの目的
- 1-3 プロセスバリデーション要求事項、ガイダンス

#### 2. 設計管理

- 2-1 設計管理の要求事項、ガイダンス
- 2-2 DRの重要性
- 2-3 設計FMEA
- 2-4 FMEAの漏れ防止

#### 3. 工程設計・プロセスの開発

- 3-1 工程の計画、実施、監視、管理の要求事項、ガイダンス
- 3-2 工程の仕様、要求事項
- 3-3 工程FMEAとは
- 3-4 工程の故障モードとは何か

#### 4. 文書化および記録

- 4-1 記録の記入ミス
- 4-2 手順書の誤読
- 4-3 手順書の解釈ミス

#### 5. 設備の適格性評価(Equipment Qualification)

- 5-1 設備の適格性評価の目的
- 5-2 設備の要求事項、ガイダンス
- 5-3 設備の適格性評価の進め方

#### 6. 統計的方法(Statistical Method)

- 6-1 統計的方法の目的
- 6-2 統計的方法の要求事項、ガイダンス
- 6-3 統計的方法の種類
- 6-4 サンプルサイズの設定
- 6-5 工程能力指数

#### 7. プロセスバリデーション進め方

- 7-1 バリデーション戦略
- 7-2 リソース(組織・要員)
- 7-3 バリデーションマスタープラン(VMP)
- 7-4 プロセスの開発
- 7-5 プロセスパラメータの検討

#### 8. プロセスバリデーション工程の管理

- 8-1 プロセスパラメータの監視

#### 9. 再バリデーション

#### 10. 工程の監視と管理

- 10-1 監視と測定
- 10-2 管理図を使う
- 10-3 逸脱、不適合の処理

#### 11. 洗浄バリデーション

- 11-1 バリデーションステップ(ASTM F3127-16の参照)
- 11-2 汚染物質の特定
- 11-3 汚染物質のリスク
- 11-4 汚染の許容限度(ISO 10993-17の適用)
- 11-5 試験方法の確立
- 11-6 バリデーション計画

#### 12. ケーススタディ

【質疑応答】

#### 【LIVE配信セミナーとは?】

- ・本セミナーは「Zoom」を使ったライブ配信セミナーとなります。「ミーティング用Zoomクライアント」をダウンロードするか、Webブラウザから参加するかの2種類がございます。ZOOM WEBセミナーのはじめかた(<http://www.rdsc.co.jp/files/instruction/zoom.pdf>)をご覧ください。
- ・お申込み後、受理のご連絡メールをさせていただきます。一部メールが通常セミナー形式(受講券、請求書、会場の地図)になっておりますが、LIVE配信のみのセミナーです。
- ・お申込み後、接続テスト用のURL(<https://zoom.us/test>)から「ミーティングテストに参加」を押していただき動作確認をお願いします。
- ・後日、別途視聴用のURLをメールにてご連絡申し上げます。セミナー開催日時の10分前に、視聴サイトにログインしていただき、ご視聴ください。
- ・セミナー資料は郵送にて前日までには、お送りいたします。タブレットやスマートフォンでも視聴できます。
- ・ご質問については、オープンにできるご質問をチャットにご記入ください。個別相談(他社に知られたくない)のご質問は後日メールにて講師と直接お願いします。

### 『医療機器PV【WEBセミナー】』セミナー申込書

会社・大学			
住所	〒		
電話番号		FAX	

お名前	所属・役職	E-Mail
①		
②		

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

#### ● 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。弊社で確認後、必ず受領のご連絡をいたします。受講用URLは後日お送りいたします。

セミナーお申込み後のキャンセルは基本的にお受けしていませんので、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ください。

お申込み・振込に関する詳細は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>