

～サンプリング試験の性能評価、バリデーション、リスク評価への応用とは～

1名分料金で
2人目無料

医薬品製造(GMP)のための

統計的品質管理入門【LIVE配信】

- ◆日時: 2021年10月26日(火) 10:30～16:30
- ◆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55,000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49,500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55,000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: スタット・イメージング・ラボ 代表 福田 晃久 氏【元共和薬品工業(株) 信頼性保証本部 品質保証推進部長】

製造工程を設計し、製品を製造、試験を行い、そして出荷する。これら一連の過程において共通することは、サンプリングで得たデータからロットや工程の真の姿を推測する点でしょう。真の姿の推定において、統計は威力を発揮しますが、入りの敷居が高いという難点があります。

本セミナーでは、これから統計を勉強しようとする方々を対象に、統計の基礎、それがどのように応用できるのかを紹介していきます。入門編ですので、数式による理解よりもグラフなどによるイメージの理解を心がけています。

【習得できる知識】

- 統計的品質管理の基礎(標準偏差、信頼区間、二項分布とポアソン分布など)
- 質的データ(良品・不良品)の解析方法
- Xbar-R管理図
- サンプルング試験の性能評価(OC曲線)
- バリデーション、リスク評価への応用

1.基礎的な概念I(計量値:長さ、重量、含量など)

- ・視覚化の重要性(ヒストグラム)
- ・正規分布と標準偏差
- ・規準化(統計的な距離)
- ・信頼区間の本当の意味合いー「真の値を含む確率と言うけれど・・・」

2.工程能力指数

- ・工程能力指数って何?
- ・工程能力指数の解釈

3.トレンドを評価するxbar-R管理図

- ・管理図とは
- ・3σルール
- ・管理限界の算出方法
- ・平均値が変動したら管理図はどう動くのか?
- ・ばらつきが変動したら管理図はどう動くのか?
- ・管理図による異常の発見方法
- ・群分けの重要性

4.基礎的な概念II(計数値:良品・不良品の個数など)

- ・不良率の分布(超幾何分布、ポアソン分布、二項分布)

- ・サンプル中に含まれる不良品数の分布

5.サンプリング試験

- ・サンプリング試験の本質(母集団の姿を推定すること)
- ・何を保証するのか(平均値?それとも不良率?)
- ・平均値で不良率を保証する
- ・完全な保証は無理(リスクを受容する:生産者危険と消費者危険)
- ・不良率を保証する抜取検査の設計(JIS Z9002, Z9003)
- ・平均値を保証する抜取検査の設計(JIS Z9003)
- ・検査の性能を表す「検査特性曲線(OC曲線)」

6.バリデーションへの応用例

- ・3ロットn=3のデータから何がどこまで言えるか(データの羅列からの脱却)
- ・管理図の応用例
- ・工程能力指数の応用例

【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。

『GMP統計【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にお受けしておりませんので、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>