



**米国トレーニングコース、遂に日本で実現！**

## **Commissioning and Qualification 実践トレーニング3日間コース**

**～ISPE ベースラインガイド「C&Q」日本語版 出版記念～**

2006年10月18日(水)～20日(金)

タワーホール船堀(江戸川区)

**イベントホール 瑞雲(2F)**

メインテーマ

### **欧米の C & Q を実践で理解しよう**

- ✓ C & Q の第一人者 Mr. Robert Chew による、米国トレーニングコースを、日本で開催
- ✓ グループに分かれての演習形式(モデルプロジェクトに対して、具体的に文書を作成)
- ✓ ISPE 日本本部 C & Q の委員が全面アシスト
- ✓ 英語は一切心配無用。同時通訳付き
- ✓ ISPE 受講終了証を発行

**ISPE 国際本部・ISPE 日本本部**

**ISPE 日本本部 C & Q COP**

**<http://www.ispe.gr.jp/>**

## Commissioning and Qualification 実践トレーニングコース開催のご案内

### C & Q とは？

C (コミッショニング) : 契約に基づく設備の試運転、引渡し

Q (クオリフィケーション) : プロセスバリデーション前の設備の適格性評価

C & Q : コミッショニングとクオリフィケーションをインテグレートする事により、合理的かつ経済的に C & Qを進める手法です。世界的なデファクトスタンダードになっております。

ISPE日本本部では昨年、C & Qのアンケート調査および文献調査を行いました。そして、本年5月には、ISPEベースラインガイド「C & Q」の日本語版を発行いたしました。C & Qに関しましては、いよいよ“どのように適用するのか”に焦点をあて活動して参りたいと存じます。

さて、「C & Q実践トレーニングコース開催」は、“欧米のC & Qを実践的に理解しよう”がメインテーマです。これまでのアンケート調査やISPEベースラインガイド「C & Q」の翻訳活動を通じて、「欧米と日本との文化の違いなどから取り掛かりにくい。」、「具体的な姿を示して欲しい。」などの声をいただいております。そのため、まずは欧米で実践している内容を具体的に理解できる場を提供いたします。

このトレーニングコースは、米国で定評のあるトレーニングコースを、初めて日本で開催(同時通訳、ISPE日本本部 C & Q委員サポート付き)するものです。コース内容は、あるモデルプロジェクトに対して、受講者がいくつかのグループに分かれてプロジェクトチームを編成し、C & Qのステップ毎に文書を作成していきます。また、本ベースラインガイドの演習だけでなく、将来インパクトアセスメントから取って替わろうとしているリスクベースアプローチについても含んだ、より踏み込んだ内容となっております。講師はC & Qの第一人者であり、かつ上記リスクベースアプローチの検討委員会 (ASTMとISPE共同で開催しているPAT委員会のサブ委員会) のリーダーでもある Mr. Robert Chewを招聘いたしました。

このように、本トレーニングコースは、ベストな講師から実践的な内容と最新の手法を直接学べるチャンスであり、バリデーション、クオリフィケーションおよびコミッショニングを実践する皆様方(品質保証部門、エンジニアリング部門、製造部門、バリデーション部門、コントラクター、サプライヤー、他)にとっては、必ず役立つものと自負しております。なお、このような豪華な企画は今回限りの可能性が高く、また米国のコースに参加するよりも安価な費用設定となっております。是非この好機をお見逃し無く、委員一同、多くの方々のご参加を心よりお待ち申し上げます。

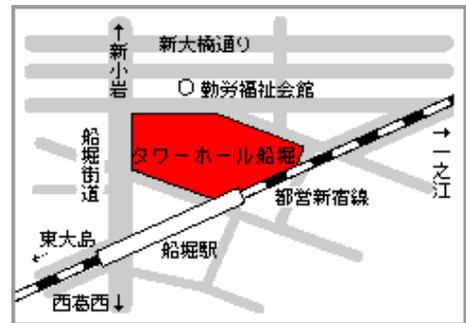
ISPE日本本部 会長 服部 宗孝

C & Q COP 委員長 星野 隆



講師の Robert E. Chew 氏は、Commissioning Agents 社の創設者で、現職は副社長です。プロジェクト管理、人材開発、マーケティング、更に財政計画を担当。ISPEでは、国際理事であると共に、クオリフィケーション部会のリーダーで、「21世紀クオリフィケーション、リスクベースアプローチ」の著者です。北アメリカISPEの教育委員会の委員長、且つ、アジアタスクチーム、認証タスクチーム、ノーレッジタスクチーム、ブラジルタスクチームなどを歴任しています。世界各国 ISPE セミナーの講師を担当しています。

- 開催日：2006年10月18日(水)～20日(金)  
(受付開始時間 18日 12:00、19、20日 9:00)
- 場所：タワーホール船堀イベントホール 瑞雲(2F)  
東京都江戸川区船堀4-1-1
- 交通：都営新宿線 船堀駅北口から下車1分  
  
(当日のISPEへのお問い合わせ 090-8845-6737)



- 参加費：トレーニングコース参加費、昼食、意見交換会費を含みます。

会員	100,000円
非会員	122,000円
会員で官庁・大学関係者	50,000円
非会員で官庁・大学関係者	60,000円

注) 法人枠について: 法人会員は登録済のお二人の他に、法人枠の三人まで会員価格で参加出来ます。

- 申込み方法:

参加費を所定の銀行にお振込みください。

添付参加申込書にその振込証明を貼付し、必要事項をご記入の上、ISPE日本本部FAX (03-3818-0575)までお送りください。

申込書は1人1枚となっております。企業でまとめてお振り込みの場合でも、申込書はそれぞれお送りください。参加費の請求書は、申込書と兼用とさせていただきます。別途発行は致しません。

- 申込み締め切り:

**2006年10月10日(火)**

**お申し込み多数の場合には、締め切り日より前にお申し込みを中止させていただく場合がございますのでご了承ください。早めのお申し込みをお勧めいたします。**

- キャンセル条件:

申込後のキャンセルにつきましては、返金致しませんのでご了承ください。尚、代理出席が可能です。ただし、非会員が代理出席の場合は、差額分が必要となります。キャンセルされる場合は、FAX または電子メールで事務局までお申し出下さい。

- 連絡先:

ISPE 日本本部オフィスマネージャー 佐原夏実

T E L : 03-3818-6737

F A X : 03-3818-0575

E-mail: [ispe-japan@iris.ocn.ne.jp](mailto:ispe-japan@iris.ocn.ne.jp)

## Commissioning and Qualification 実践トレーニングコース プログラム

### 第1日目 10/18(水)

オリエンテーション、C&Q 概説、GEP・システムバウンダリー概説……………by ISPE 日本本部 C&Q 委員

- 12:00 ~ 受付開始
- 13:00 ~ 17:00 オリエンテーション
- C&Q 概説
- 0 コーヒーブレイク
- GEP・システムバウンダリー概説



ISPE ベースラインガイド「C&Q」は必須では有りませんが、お持ちの方はご持参ください。尚、当日日本語版は参加者特別割引価格で購入可能です。

### 第2日目 10/19(木)

Practical Application to Commissioning and Qualification(Baseline Guide)・by Mr. Robert Chew

- 9:00 ~ 受付開始
- 9:15 ~ 17:30 トレーニングコース
- Introductions/Course Objectives
- ワークショップ 1 プロジェクトチームの構成  
(Formation of the Project Team)
- ワークショップ 2 ユーザー要求事項の検討  
(Development of User Requirements)
- ワークショップ 3 システム インパクト アセスメント  
(System Impact Assessments)
- ワークショップ 4 バリデーションマスタープランの検討  
(Developing the Validation Master Plan Outline)
- ワークショップ 5 コミッショニング計画概要の検討  
(Developing the Commissioning Plan Outline)
- 明日の研修準備 (Preparations for next workshops)
- Q & A

昼食はお弁当とお茶を用意いたします。又途中コーヒーブレイクをとります。

### 意見交換会

- 17:45 ~ 19:30 意見交換会 (Mr. Robert Chew および C&Q 委員との意見交換、軽食つき)  
トレーニングコースでは質問できなかったこと、C&Q の実務において疑問に感じている点や課題などの個別のご質問に対し、Mr. Robert Chew および C&Q 委員が直接相談に乗ります。



軽食をご用意いたしましたので、ご出席頂いた方々ともご自由にお話  
ください。



**第3日目 10/20(金)**

**Practical Application to Commissioning and Qualification(Baseline Guide)の続き**

by Mr. Robert Chew

9:00 ~ 受付開始

9:15 ~ 17:30 トレーニングコース

- ワークショップ 6 GEP とプロジェクトテスト計画  
(Developing the Project Test Plan)
- ワークショップ 7 成果物の確認  
(Identification of Deliverables)
- ワークショップ 8 クリティカリティコンポーネント評価  
(Component Criticality Assessments)
- ワークショップ 9 高度な設計レビュー  
(Performance of Enhanced Design Review)
- ワークショップ 10 コミッショニング プロトコルの検討  
(Developing the Commissioning Plan Outline)
- ワークショップ 11 コミッショニングとクオリフィケーションの統合へのリスクベースアプローチ  
(Risk-Based Approach to Commissioning and Qualification)

Q & A

昼食はお弁当とお茶を用意いたします。又途中コーヒーブレイクをとります。



注) 各 Workshop の詳細は当日変更する事もありますのでご了承下さい。

