

ISPE 日本本部
C&Q Webinar

Baseline Guide Vol.5, C&Q 2nd Edition 実践セミナー

2021年 11月 19日 (金)

ISPE 日本本部

〒113-0033 東京都文京区湯島 1-11-10 石島ビル 7F

TEL: 03-3818-6737 FAX: 03-3818-0575

URL: <https://www.ispe.gr.jp>

ISPE Baseline Guide: Volume 5 「コミッショニングおよびクオリフィケーション 第2版」の販売が2021年8月5日より開始されました。2006年4月に日本語版が発刊された本 Baseline Guide の初版に対し、その後に発刊された ISPE Guide : 「科学およびリスクに基づく施設・システム・設備／機器の導入に関するアプローチ」、および ISPE Good Practice Guide : 「コミッショニングとクオリフィケーションへのリスクマネジメントの適用」が統合される形で、今回15年ぶりに日本語改訂版の販売となります。

ISPE 日本本部 C&Q COP では今回の日本語改訂版の発刊に際して、C&Q セミナーを初の Webinar で開催することと致しました。

今回の Webinar では、第2版の記載内容に対する解説や説明だけでなく、本ガイドをより実践的に使用いただくために必要となる各種文書フォーマットの事例紹介も含むことで、参加者の皆様がより一層理解し易い内容となっております。

更には、サロン形式のフリーディスカッションおよびパネルディスカッションも併せて企画しております。サロン形式のフリーディスカッションでは、C&Q プロセスに関する事前のテーマを題材として少人数のグループが日常業務で抱えている疑問点や問題点について幅広く意見交換して頂き、以降の業務に役立つ“気付き”を各自持ち帰って頂ければと考えております。またパネルディスカッションでは製薬メーカー、エンジ会社、ゼネコン、および設備メーカーを代表する C&Q COP メンバーがパネリストとなり、昨今問題となっている品質カルチャーの向上に向けてそれぞれの立場で議論を行う予定です。

本 Webinar の内容は、製薬メーカーの C&Q 担当に限らず、幅広い分野における多くの皆さまに最新で有用な情報がご提供できると考えております。皆さまの参加を心よりお待ちしております。

ISPE 日本本部 会長 山口 浩

C&Q COP リーダー 山口 正彦

開催概要

1. 内容

- ◇ ISPE Baseline Guide : Volume 5 「コミッショニングとクオリフィケーション」第 2 版
および各種文書フォーマットの事例紹介
- ◇ サロン形式によるフリーディスカッション
- ◇ パネルディスカッション

2. 開催日時と Webinar アクセス

- ◇ **開催日： 2021 年 11 月 19 日（金）**
 - 09：45～10：00 ウェビナー開場
 - 10：00～10：05 開会の挨拶
 - 10：05～12：00 コミッショニングとクオリフィケーション 第 2 版の紹介
 - 12：00～13：00 昼食休憩
 - 13：00～15：00 コミッショニングとクオリフィケーション 第 2 版の紹介（続き）
 - 15：00～15：15 休憩
 - 15：15～15：45 Q&A セッション
 - 15：45～16：15 サロン形式のフリーディスカッション
 - 16：15～16：55 パネルディスカッション
 - 16：55～17：00 閉会の挨拶

※上記時間は運営の状況により多少の変更が生じる場合がございます。

- ◇ **Zoom Meeting での Webinar 開催になります。**

安定したインターネット環境と PC、カメラ、マイクをご準備下さい。

開催前に（2 日前）お申込者宛に、ミーティング ID 及びパスワードをメールにてご案内致します。

3. 概要

◇ ISPE Baseline Guide : Volume 5 「コミッショニングとクオリフィケーション」第 2 版と各種文書フォーマットの事例紹介

1. イントロダクション
2. ユーザー要求仕様(URS)とシステム区分(SIA)
3. システムリスクアセスメント
4. DR および DQ
5. C&Q プランおよび C&Q テストと文書化
6. 受入れと引渡し
7. 定期的レビュー/ベンダーアセスメント/エンジニアリング品質プロセス
8. チェンジマネージメント/グッドキュメンテーションプラクティス/科学とリスクに基づく C&Q プロセスへの移行方針

◇ サロン形式のフリーディスカッション

- 議論するテーマ：① ユーザー要求仕様 (URS)
- ② システムリスクアセスメント
 - ③ C&Q プラン
 - ④ ベンダーアセスメント

参加者の皆さまは、Web 上で①～④のテーマに設定された部屋に分かれて頂き、C&Q COP メンバーのリードで 30 分間のフリーディスカッションを行っていただきます。

※お申込された方には、ディスカッションテーマの希望調査をメールにて配信いたしますので、ご回答のご協力をお願いいたします。

◇ パネルディスカッション

テーマ：品質カルチャーの向上に向けて - C&Q プロセスの役割

製薬メーカー、エンジ会社、ゼネコン、および設備メーカーを代表する C&Q COP メンバーがパネラーとなり、昨今問題となっている品質カルチャーの向上に向けてそれぞれの立場で議論を行います。質疑応答では参加者の皆さまからもご意見を頂く機会を設けます。

4. 募集人員と参加費について

申し込み締め切り：2021年11月12日（金）

募集人数：制限はございません

参加費： ISPE 会員 20,000 円 非会員 50,000 円

参加費振込期限：2021年11月18日（木）までにお振り込み願います。

振込先の詳細は、申込完了後にメール送信される【参加証兼領収書】をご参照ください。

※参加者名でのお振込みをお願いいたします。

5. キャンセルについて

お申込後のキャンセルは、できる限り代理出席をお願いいたします。

注) 代理参加者が非会員で出席の場合は、参加費差額分が必要となります。

代理出席の場合は、事前に事務局(ispe-moushikomi@ispe.gr.jp)にご連絡ください。

なお、11/12(金)以降またはダウンロード資料ご提供後のキャンセルにつきましては、

お振込みの有無にかかわらず参加費の返金は致しかねますので、あらかじめご了承ください。

法人枠に該当する方はホームページからお申込みの際、法人枠番号が必要となります。
法人枠番号は申込みページの「法人枠番号」をクリックしてご参照ください。