

### FDA Design Control Guidance Course

## FDA 設計管理ガイダンス 実践コース

### セミナーの概要

FDA GMP (QSR) と ISO13485 の設計管理の要求事項を比べると、さほどの違いはありませんが、ISOに基づく設計管理では、FDAの査察にまずパスしないでしょう。QSRを理解するためには、QSRを補足説明するFDAのガイダンスを学ぶ必要があります、このガイダンスこそがISOと決定的に違うところと言えます。このセミナーでは、設計管理を補足説明するガイダンス ( Design Control Guidance for Medical Device Manufacturers ) を学びますが、このガイダンスは、GE社が製品開発で導入していたDFSS ( Design for Six Sigma ) とよく似た開発プロセスで、GEシックスシグマ、ブラックベルトの資格持つクオリス・イノーバが、医療機器開発の原則とその本質を事例を挙げてわかりやすく説明する実践セミナーです。この設計管理ガイダンスを理解せずにQSRを理解することはできないでしょう。また、FDA査察官向け査察ガイダンス ( QSIT ) を引用し、査察官の注目するポイントも解説いたします。開発部門だけでなく、製品企画、品質保証部門の方にも出席していただきたいクオリス・イノーバのメインセミナーです。IVD ( 体外診 ) にも対応した内容になっています。( FDAガイダンス邦訳付き )

### セミナー内容

1. 設計管理の本質的価値  
設計の本質的価値を理解する  
Water Fall Process  
21CFR Subpart C Design Control
2. 重要な品質要素 820.30 (a) 総則  
経営スタッフの重要な役割  
セクション 820.25 要員の教育  
教育の重要性
3. 設計及び開発計画 820.30 (b)  
製品開発全体を管理するマイルストーン  
カスタマーニーズの精度をあげる  
カスタマー CTQ  
ニーズのエンジニアリング仕様への変換  
コンカレントエンジニアリング
4. 設計インプット 820.30 (c)  
設計管理で最も重要なフェーズ  
曖昧なニーズの基準値への変換  
トレーサビリティマトリックス  
設計インプットが製品品質を決める
5. 設計アウトプット 820.30 (d)  
設計アウトプットを定義し明確にする  
DMRとのトレーサビリティ
6. 設計審査 820.30 (e)  
問題の早期発見、解決が目的  
設計審査プラン  
設計審査は重要な設計品質ポイント
7. 設計検証 820.30 (f)  
検証と設計バリデーションの相違  
全てがトレーサブルとは  
設計検証レポートは開発者の日々の活動記録
8. 設計バリデーション 820.30 (g)  
ユーザーニーズの精度が成否を決める  
設計バリデーションとプロセスバリデーション  
バリデーションを実施するタイミング
8. 設計移管 820.30 (h)  
設計移管の重要な要素  
DHFとDMR、DHR
9. 設計変更 820.30 (i)  
設計変更管理手順  
重要な査察ポイント



**Qualys Innova**

FDA Expert for Medical Device

**FDA Best Seminar**  
*For* Medical Device & IVD

## FDA Design Control Guidance Course

### FDA 設計管理ガイダンス 実践コース

#### 開催要項

日 時： 2008年11月27日（木曜） 10:00 ~ 16:30

会 場： 東京会場： 東京都千代田区永田町： 申込者に別途ご連絡

講 師： クオリス・イノーバ 代表： 木村 浩実

受講料： ￥47,000-（ 講習資料、昼食込み ）

割引料金： 1社2名以上： ￥40,000-（ 1名様料金 ）

以前弊社セミナーにご出席された方： ￥40,000-

申込方法： メールにて下記情報をお送り下さい。 折り返し、振込先、  
会場等のご案内を差し上げます。

会社名、会社住所、所属部署名、御名前、電話番号、FAX番号、  
メールアドレス

メールの宛先： [mail@qualysinnova.com](mailto:mail@qualysinnova.com)

\* 受講者全員に修了書をお渡ししておりますので、  
御名前のローマ字も合わせてお知らせ下さい。

