

FDA QSR Basic Course

FDA GMP (QSR) 基礎コース

セミナーの概要

FDA GMP (QSR) と ISO 13485 の要求事項を比べてみると、違いはあまりないように思われます。しかし、まず FDA の査察には耐えられないでしょう。お金を払って認証される馴れ合いの ISO 監査と、国民を守るために外国までやってくる FDA 査察とはまったくアプローチが異なります。QSR を理解するためには、QSR を補足説明をしている各 FDA ガイダンスを理解することが欠かせませんが、このセミナーでは、査察官向けの査察ガイダンス (QSIT) から査察の重要な要素を説明し、FDA 規制要求事項の本質を学びます。全世界に 100 以上の工場を持つ GE ヘルスケアのコーポレートオーディターとして世界の工場を監査し、FDA の査察経験の豊富なクオリス・イノーバならではの、他社とは一線を画す実践セミナーです。
(21CFR Part 820 (QSR)、QSIT の邦訳文付き)

セミナー内容

- | | |
|---------------------------|------------------------|
| 1. FDA 規制の本質 | 820.50 購買管理 |
| FDA のミッション | 820.60 識別 |
| ISO との相違 | 820.65 トレーサビリティ |
| FDA の組織と米国法規制 | 820.70 生産及び工程の管理 |
| FDA からの情報の入手 | 820.72 検査・測定及び検査装置 |
| 2. FDA 査察官向けガイダンス QSIT とは | 820.75 工程バリデーション |
| 483 レポートの解析 | 820.80 受領、工程内及び完成機器の受入 |
| なぜ QSIT 手法を用いるのか？ | 820.86 受入の状態 |
| QSIT を理解すれば査察を理解できる | 820.90 不適合品 |
| QSIT アプローチとは | 820.100 是正処置及び予防措置 |
| 3. 規制要求事項の解説 | 820.120 包装及びラベリングの管理 |
| 820.20 経営者の責任 | 820.130 機器の包装 |
| マネジメントレビューの重要性 | 820.140 取扱い |
| CAPA を理解する | 820.150 保管 |
| 820.25 要員 | 820.160 流通 |
| CAPA から判る教育の重要性 | 820.170 据付 |
| 820.30 設計管理 | 820.180 記録 |
| QSR を理解する最も重要な規制 | 820.181 機器原簿 (DMR) |
| ウォーターフォールチャートを理解する | 820.184 機器履歴簿 (DMR) |
| 設計管理ガイダンスの理解が必須 | 820.186 品質システム記録 |
| 820.40 文書管理 | 820.198 苦情ファイル |
| 押印ではなく自筆サインの必要性 | 820.200 付帯サービス |
| | 820.250 統計的手法 |



Qualys Innova

FDA Expert for Medical Device

FDA Best Seminar
For Medical Device & IVD

FDA QSR Basic Course

FDA GMP (QSR) 基礎コース

開催要項

日 時： 2008年12月8日（月曜） 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： ￥45,000-（ 講習資料、昼食込み ）

割引料金： 1社2名以上： ￥38,000-（ 1名様料金 ）

以前弊社セミナーにご出席された方： ￥38,000-

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

* 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。

