

### FDA CAPA Workshop Course

## FDA CAPA ワークショップ コース

### セミナーの概要

FDAの査察で依然として最も多い指摘のカテゴリーがCAPAであり、FDAは品質を改善するためのCAPA（ 是正処置及び予防措置 ）を見ることで、規制順守のみならず、企業の品質活動に対する姿勢を確認しようとします。そして、ISOでCAPAを理解しているはずの企業は、実はまったく理解していないとFDAは明言しています。このセミナーでは、FDAが実施したトレーニングから規制要求事項を説明し、FDAのWarning Letterなどの事例から規制を理解します。規制要求事項と実際に皆様の会社で使用している是正処置及び予防措置のフォーマットを比べ、FDAの規制に適合するフォーマットを実際に手を動かして考え作る実践セミナーです。セミナー終了後には、すぐに会社で使用できるCAPAフォーマットが完成することでしょう。クオリス・イノヴァでは、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各国の工場を監査し、CAPAで改善させてきた実績と、GEシックスシグマ、ブラックベルトの資格を持ち、CAPAの7つの改善ステップがGEシックスシグマに似た品質改善活動である事を豊富な品質改善経験を通して説明し、日常的な活動としてCAPAを積極的に導入する方法を説明します。

### セミナー内容 \*このコースは半日です

1. CAPAが査察の重要な要素である理由  
FDAの解析と結果
2. CAとPAの相違  
CAとPAの違いを理解する  
CAとPAの例題
3. CAPAの規制要求事項  
21CFR Part 820.100 CAPA  
規制要求事項の重要ポイント
4. Warning Letter から学ぶ  
同業者のWarning Letter から学べ  
Warning Letter の検索方法
5. QSIT  
CAPAはQSITの重要な要素  
CAPAの適用範囲
6. CAPAの7ステップ  
シックスシグマと似た品質活動  
ステップ1 問題を検出し明確にする  
ステップ2 問題を詳しく調査する  
ステップ3 根本原因を特定する  
ステップ4 是正或いは予防する為の処置をとる  
ステップ5 処置された結果を文書化  
ステップ6 処置を施した結果を検証する  
ステップ7 効果の確認を行う
7. ワークショップ  
規制要求と改善活動の本質を盛り込んだ  
CAPAフォーマットの作成
8. ワークショップレビュー  
規制要求事項が盛り込まれたフォーマット解説



**Qualys Innova**

FDA Expert for Medical Device

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

## FDA CAPA Workshop Course

### FDA CAPA ワークショップ コース

#### 開催要項

日 時： 2008年12月9日（火曜） 10：30 ～ 14：30

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： ￥30,000-（講習資料、昼食込み）

割引料金： 1社2名以上： ￥27,000-（1名様料金）

以前弊社セミナーにご出席された方： ￥27,000-

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。

