

## FDA CAPA & MDR Course

### FDA CAPA & MDR コース

#### セミナーの概要

FDAの査察で依然として最も指摘が多いカテゴリーが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ています。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CAPA、MDR、CAR規制要求事項を理解します。FDAの規制に適合するフォーマットを実際に考え作り、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・イノバでは、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

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. MDR、CARの規制要求事項  
21CFR Part 803 MDR  
21CFR Part 806 CAR
5. Warning Letter から学ぶ  
同業者のWarning Letter から学ぶ  
Warning Letter の検索方法
6. QSIT  
CAPAはQSITの重要な要素
7. CAPAの適用範囲  
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
8. 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
9. 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

# FDA Best Seminar for Medical Device & IVD

## FDA CAPA & MDR コース

### 開催要項

- 日 時： 2009年6月16日（火曜） 10:00 ~ 16:30
- 会 場： 東京都千代田区永田町： 薬業健保会館
- 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： 下記 Web 申込み画面から必要事項を記入の上お申し込み下さい。  
折り返し、振込先、会場等のご案内を差し上げます。
- <http://qualysinnova.com>

お問い合わせは、Web お問い合わせページ、或いは下記からお願い致します。  
メールの宛先： [mail@qualysinnova.com](mailto:mail@qualysinnova.com)

### Voice

- \* 十数年間 ISO品質システムの体制下で物事を判断してきましたが、なかなか品質改善に結びつかないことが多くありました。しかし、CAPAでの考え方を入れることで品質改善の可能性が見えてきました。
- \* GEの実例を基に説明してもらい、CAPAの基本的な考え方がわかりました。実際に運用していくことがポイントだと思います。
- \* 是正処置と予防措置が両方実施されることはない。これは目からうろこでした。
- \* 是正と予防は全く別の運用をしなければならないことがよくわかりました。また、（CAPAのフォーマットについて）自社の内容に不足が多くあることがわかり大変参考になりました。
- \* FDA対応として取り組むよりは、品質改善として取り組むと言う考えに共鳴しました。



お問い合わせ： クオリス・イノーバ [mail@qualysinnova.com](mailto:mail@qualysinnova.com) 042 - 856 - 2208  
<http://qualysinnova.com> 〒229-1116 神奈川県相模原市清新7-5-5

Qualys Innova / SB-08-12d