



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の査察にまずパスすることはありませ ん。 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、 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DFS S (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価値あるコースです。 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ク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 トレーサビリティーマトリックス 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ー
- 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
- 設計快証レバ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



FDA設計管理ガイダンス 実践コース

開催要項

日 時: 2009年6月9日(火曜) 10:00 ~ 16:30

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: 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

お問い合せは、Web お問い合せページ、或いは下記からお願い致します。

メールの宛先: mail@qualysinnova.com

Voice

単にFDAをクリアするという目先のゴールにとらわれず敢えて高いゴールを企業文化的な視点を入れる事で目的意識を高く持つことができた。

- * FDAの講習会と言うことで規格の説明が主かと思っていましたが、よりよい商品開発のための手法を聞いて いるようで非常に参考になり、かつ直していくべき問題占も多数ありました。
- いるようで非常に参考になり、かつ直していくべき問題点も多数ありました。
 * 通常は査察に対する準備・ポイントを意識しがちになりますが、FDA設計管理ガイダンスを利用して品質向上に活かすという話しは、はじめは以外に感じましたが、納得する部分も多くありました。
- * FDAが何を背景に厳しくエビデンスを求めてくるか理解できました。 うまく活用し、開発に役立てる事が本質で、。FDAのための資料作りにならないように準備しようと思いました。* 講習を受講する前は、FDA査察時のノウハウ、テクニック的な話しが中心かなと思っていましたが、実際
- * 講習を受講する前は、FDA査察時のノウハウ、テクニック的な話しが中心かなと思っていましたが、実際には、製品品質向上の為にどのように設計や環境を整え、取り込むべきなのかという話しが中心で非常に有用であったと思います。



お問い合せ: クオリス・イノーバ mail@qualysinnova.com 042 – 856 – 2208 http://qualysinnova.com 〒229-1116 神奈川県相模原市清新7-5-5