



FDA P&PC Process Validation Course

FDA P&PC プロセスバリデーションコース

セミナーの概要

医療機器・IVDのためのFDA GMP、21CFR Part 820 QSR (Quality System Regulation) サブパートG 「生産及び工程管理」、及び QSR で規制されているP & PCは、FDA査察官向け査察ガイド (QSIT) の4つの査察重要項目の内の一つであり、査察官が注目する項目です。このコースでは、製造工程の検証方法とプロセスバリデーションの実際の方法を、FDAガイダンス (Guideline on General Principles of Process Validation) のみならず、GHTFガイダンス GHTFガイダンス (Quality Management Systems – Process Validation Guidance)、医薬品GMP、FDA Warning Letter などさまざまな角度から要求事項を紐解き、体外診断薬の工程をメインに例示し (Guideline for the Manufacture of In Vitro Diagnostic Products)、製造工程を科学的根拠、妥当性をもって設計し、検証するプロセスを学びます。 医療機器・体外診断薬製品の開発、製造、品質保証部門の方に最適のコースです。

セミナー内容

- | | |
|--|--|
| 1. 製造工程を管理する目的とその本質的価値
設計仕様に適応すること
なぜ工程バリデーションを実施するのか | バリデーションの考え方と進め方
バリデーションの種類
バリデーション計画
バリデーションマスタープラン
設計時適格性の確認 (DQ)
据付時適格性の確認 (IQ)
キャリブレーション
稼働性能適格性の確認 (OQ)
製造性能適格性の確認 (PQ)
レポート
変更管理と再バリデーション |
| 2. 法的要求事項
21CFR820 Subpart G
QSIT (FDA 査察ガイド)
FDA プロセスバリデーションの一般通則
GHTF プロセスバリデーションガイダンス
IVD 製造業者のためのガイドライン | |
| 3. 生産及び工程管理 820.70 | |
| 4. 検査・測定及び試験装置 820.72 | |
| 5. 工程の妥当性確認 820.75 | |
| 6. 工程の検証とバリデーション
QC工程表 (図) を用いた検証方法
バリデーションされるべき工程 | 7. IVD工程に於けるバリデーションの例
工程のマッピング
工程の重要な要素
(建物・水・空気) |
| | 8. コンピューターバリデーション
バリデーションを行う理由
バリデーションの進め方 |

FDA Best Seminar for Medical Device & IVD

FDA P&PC プロセスバリデーションコース

開催要項

日 時： 2009年7月14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

Voice

- プロセスバリデーションについて、概要は理解していたつもりでしたが、全体的に説明を受け新たに気付いた点も多くあった。DQの考え方、QC工程表を利用したバリデーションの決定、リスクベースの考え方が参考になりました。
- * 参考書等で、DQ、IQ、OQ、PQの用語が出てきて、内容を読んでも理解しづらかったのですが、それが理解できました。
 - * 現在、査察に向け準備しているものがあるが、セミナーを受講し、確認すべき点が明確になった。特にリスクベースドバリデーションの考え方やCAPAシステムとの繋がり考えるべきと感じた。
 - * 今回のセミナーは、実務的な内容があり、普段疑問に思っていたことも回答してもらい、非常に有意義であった。



お問い合わせ： 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

Qualys Innova / SB-0902R3