



FDA GMP (QSR) Course

FDA GMP (QSR) コース

セミナーの概要

ISOだけの品質システムを運営し、認証機関の監査に慣れている企業にとって、FDA QSR (Quality System Regulation) とは、単にISOの延長線にあるものと簡単に片付けられているようです。しかし、米国民の健康を守るというミッションを掲げて海外まで査察にやって来るFDAと、ISO監査を比べることはそもそも間違っています。ISO監査員はシステムが維持されているかと問い、FDA査察官はなぜ品質不良が発生するのかと問うのです。この事を理解するためには、QSRを補足説明しているFDAガイダンスや規制の序文 (Preamble) を理解する必要がありますが、本コースでは、FDA査察の際に明確に宣言される4つのエリア、1. マネジメントコントロール 2. 設計管理 3. CAPA 4. P&PC をメインに、FDA査察官向け査察ガイダンス (QSIT)、FDA査察解析データを元にFDA規制要求事項の本質をわかりやすく説明します。また、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た豊富な実績とFDA査察経験、GEシックスシグマ・ブラックベルトとして多くの品質改善経験をしてきた実績から医療機器開発・製造の本質を鋭く説く実践コースです。グローバル対応システムをお考えの方にも最適です。(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 |
| FDAの組織 | 820.65 トレーサビリティ |
| 米国の法規制 | 820.70 生産及び工程の管理 |
| ISOとQSRの本質的な違い | 820.72 検査・測定及び検査装置 |
| 理解すべきガイダンス | 820.75 工程バリデーション |
| 情報の入手 | 820.80 受領、工程内及び完成機器の受入 |
| 2. FDA査察の本質 | 820.86 受入の状態 |
| FDA査察とは | 820.90 不適合品 |
| 査察の頻度 | 820.100 是正処置及び予防措置 |
| 品質不要が査察リスクを高める | 820.120 包装及びラベリングの管理 |
| Warning Letter | 820.130 機器の包装 |
| FDA査察対応準備 | 820.140 取扱い |
| FDA査察の本質 | 820.150 保管 |
| 3. QSITとは | 820.160 流通 |
| QSIT査察とは | 820.170 据付 |
| QSITアプローチとは | 820.180 記録 |
| FDA解析データ | 820.181 機器原簿 (DMR) |
| 4つのフォーカスエリア | 820.184 機器履歴簿 (DMR) |
| 4. 規制要求事項の解説 | 820.186 品質システム記録 |
| 820.20 経営者の責任 | 820.198 苦情ファイル |
| 820.25 要員 | 820.200 付帯サービス |
| 820.30 設計管理 | 820.250 統計的手法 |
| 820.40 文書管理 | |

FDA Best Seminar for Medical Device & IVD

FDA GMP (QSR) コース

開催要項

日 時： 2009年5月20日（水曜） 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

- QSR, 設計管理ガイダンス、CAPAの3コースを受講させていただきました。私がこれまで受講した中で最も分かり易い内容で感銘を受けました。是非とも我が社の経営幹部に受講させたいと思います。
- * まず、FDA当局の考え方とその本質を、実体験を通して説明して頂けたので、とても臨場感があり、危機感を持って聞くことができた。また、FDAの考え方はとても論理的かつ実用的なものであり、開発効率が質を向上させるという意味に於いてもとてもよい話しを聞けたと思う。厚生労働省とFDAの比較は、我が国の現状を明確に言い当てている。
 - * 査察に対応すればOKとの認識ではなく、むしろ品質向上さらには企業価値のアップになるとの認識は大切であり、是非大事にしたいポイントです。この点は社員全員に徹底すべきです。
 - * ～品質を向上させるためには、QSRへの対応が最重要であるという認識を持った。全ての過程が根拠に基づくエビデンスで保証される。いわゆる曖昧さを排除する仕組みと考えられる



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

SB-08-11d