

## FDA P&PC Process Validation Course

### FDA 生産及び工程管理 プロセスバリデーション コース

#### セミナー概要

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で規制されているプロセスバリデーションは、FDA査察官向け査察ガイド(QSIT)の4つ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 ( 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、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<br>設計仕様に適応するということ<br>なぜ工程バリデーションを実施するのか   | バリデーションの種類<br>バリデーション計画<br>バリデーションマスタープラン<br>設計時適格性の確認 (DQ)<br>据付時適格性の確認 (IQ)<br>キャリブレーション<br>稼働性能適格性の確認 (OQ)<br>製造性能適格性の確認 (PQ)<br>レポート<br>変更管理と再バリデーション |
| 2. 法的要求事項<br>21CFR820 Subpart G<br>QSIT ( FDA 査察ガイド )<br>FDA プロセスバリデーションの一般通則<br>GHTF プロセスバリデーションガイダンス<br>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   | 7. IVD工程に於けるバリデーションの例   |
| 4. 検査・測定及び試験装置 820.72  | 工程のマッピング  |
| 5. 工程の妥当性確認 820.75   | 工程の重要な要素<br>( 建物・水・空気 )   |
| 6. 工程の検証とバリデーション<br>QC工程表 ( 図 ) を用いた検証方法<br>バリデーションされるべき工程<br>バリデーションの考え方と進め方  | 8. コンピューターバリデーション<br>バリデーションを行う理由<br>バリデーションの進め方  |

## FDA P&PC Process Validation Course

FDA 生産及び工程管理 プロセスバリデーション コース

### セミナー開催要項

- 日 時： 2009年03月11日(水曜) 10:00 ~ 16:00  
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)

