

医療機器のプロセスバリデーションセミナー

2021 年開催のご案内【オンライン・東京】



Japan

Add value.
Inspire trust.

GHTF ガイダンスに基づき「医療機器のプロセスバリデーション」を解説

- 具体事例をもとにしてバリデーションプロトコル作成の解説をする実践的コースです
- **体外診断用医薬品**の事例も研究します(凍結乾燥工程)
- ISO 13485 の要求事項である自動化工程のコンピュータソフトウェアの適用のバリデーションの解説も行います

プロセスバリデーションとは何か？がよくわかった、と定評のあるコースです。GHTF プロセスバリデーション・ガイダンス起草に直接参加した講師が、医療機器メーカーでの製造技術エンジニアとしての実務経験も踏まえ、理論と実践の双方の観点で講義・演習を進めます。

【内容】

講義 - 医療機器のプロセスバリデーションとは？

- 医療機器のプロセスバリデーションの基礎
- 規制、規格の要求事項(ISO 9001、ISO 13485、FDA)
- 自動化工程のコンピュータソフトウェアの要求事項

ワークシートを用いたプロトコル作成のケーススタディ

- 事例研究/ケーススタディ1 滅菌パックのヒートシール工程
- 事例研究/ケーススタディ2 凍結乾燥工程
- 事例研究/ケーススタディ3 手作業工程ハンダ付け工程
(バリデーションする場合)

【講師】

村山 靖

テュフズードジャパン株式会社 インフォサービス部 部長代理
GHTF SG3 等医療機器の規格・規制の国際会議前日本代表メンバー
ISO 13485:2003 初版ドラフト起草メンバー
現在 ISO/TC 210 国内対策委員会客員(WG1 委員)
JIS T 14971 原案作成 WG メンバー
JIS T 62366-1 原案作成 WG メンバー
ISO 13485:2016 (JIS Q 13485:2018) / 同実践ガイド 翻訳グループメンバー

【対象】

医療機器メーカーの QMS 構築担当の方、
製造エンジニアの方
(同業者・コンサルティング関係の方のご参加はご遠慮願います)

【日時】

- 《東京開催》 テュフズードジャパン本社
2021 年 10 月 28 日(木) 10:00-16:00
- 《オンライン開催》 Microsoft Teams
2021 年 3 月 24 日(水) 10:00-16:00

※日程および開催方法は変更される場合もございます。
最新の情報は HP よりご確認ください。

【費用】

43,000 円 (テキスト・税込み)

【お申込】

弊社 HP よりお申し込みください。
<https://www.tuvsud.com/ja-jp/infoservice>

2021.2.4 版

テュフズードジャパン株式会社 インフォサービス部

[本 社] 〒160-0023 東京都新宿区西新宿 4-33-4 住友不動産西新宿ビル 4 号館 8F
TEL : 03-3372-3497 FAX : 03-3372-3347 E-mail : infoservice@tuvsud.com
www.tuvsud.com/ja-jp



TUV®

Facebook
テュフズード