

医療機器のプロセスバリデーションセミナー

2014 年開催のご案内



Japan

Choose certainty.
Add value.

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を作成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)
- ISO13485 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(ISO9001、ISO13485、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
- 事例研究事例研究3 手作業工程ハンダ付け工程
(バリデーションする場合)

【日 時】

2014 年 4 月 9 日(水) 10:00-16:00
2014 年 9 月 19 日(金) 10:00-16:00

【会 場】 テュフズードジャパン株式会社 本社(新宿)

【費 用】 41,100 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。
<http://www.tuv-sud.jp/infoservice/semi.html>

【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、ISO13485 主任審査員
MDD ノーティファイドボディ主任審査員
ISO13485:2003 初版ドラフト起草メンバー

【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)



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@tuv-sud.jp www.tuv-sud.jp

TUV®