

FDA 査察実演を実施するプログラムをご提供します

『FDA/QSR 査察説明会及び QSR 査察実演』

＜1 日コース＞

※ オンサイトセミナー（出張セミナー）にて実施



Japan

Choose certainty.
Add value.

米国 FDA による QSR 査察の対策は万全でしょうか？

米国市場に医療機器を輸出する上で対応が必要となる米国 FDA による QSR 査察への対策を明確にする 1 日コースです。

『ISO 認証の予備審査のように QSR の模擬査察が受けたい。』

『単なる模擬査察だけでなく今後内部監査でも見ていけるような情報も欲しい。』

『リーズナブルな費用で実施したい。』

上記のような社内ニーズがあっても、実施する機関が見つからない、あるいは費用面で予算に合わないという問題に直面されることが多かったのではないのでしょうか。

そこでこの度、FDA 査察についての解説に加え、査察実演を実施する 1 日コースのプログラムを開発いたしました。

リーズナブルな費用でご提供するため、統計的に FDA の査察において最も指摘件数が多いことが知られている CAPA（是正処置・予防処置）に査察実演を絞込み、それ以外の部分については貴社の内部監査等の中で見ていただくために必要な情報をご提供するための説明会を加えた 1 日のコースとなっております。

【内 容】

10:00 – 12:00 FDA-QSR 要求事項、QSIT 解説

13:00 – 16:30 FDA-QSR 査察方法説明 /
QSR 査察実演 (CAPA)

16:30 – 17:00 ディスカッション、質疑応答

※ QSR & QSIT に基づいた CAPA（是正処置・予防処置）の査察実演では、実際に貴社の品質マニュアル、手順書、記録を確認させていただく形になります。また貴社側の査察対応者の方に同席いただく必要がございます。
ただし査察実演の中で拝見した内容を、他の目的等に使用することは一切ございません。

【講 師】

弊社の経験豊かな医療機器専門の審査員が担当致します。

【対 象】

米国へ医療機器・体外診断用医薬品を輸出される
メーカーの方

（同業者・コンサルティング関係の方はご遠慮願います）

【費 用】

ご参加人数、開催地等により異なって参りますので、
ご希望の条件によりお見積りいたします。

【会 場】

オープン参加のコース設定はございません。
貴社で開催するオンサイトセミナーのみのご提供となります。

【お申込】

弊社 HP のお問い合わせフォームよりお申込みください。
担当者よりお見積りをご連絡いたします。

<http://www.tuv-sud.jp/infoservice/onsite.html>