



ユーザニーズと設計インプットの違いについて、理解し易いよう具体的な事例をあげて説明します！

ISOとFDAの要求をふまえた医療機器における 設計(デザイン)バリデーション、ベリフィケーションの留意点

～設計変更時必要なベリフィケーションとバリデーション～



日時	2019年2月28日(木) 13:00～16:30	会場	東京・品川区大井町 きゅりあん 4F 第2特別講習室
受講料	43,200円 ⇒S&T会員 41,040円 ※S&T会員(郵送DM案内あるいはE-mail案内を希望される方)は価格が5%OFFになります。 (定価:本体40,000円+税3,200円 会員:本体38,000円+税3,040円)		資料付

講師 日機装株式会社 メディカル技術センター 大原 澄夫 氏

紹介 【主な研究・業務】
ユーザビリティエンジニアリング/プロセスバリデーション/品質システムに使用されるソフトウェアなどリスクマネジメント関連内容に対して、社内/社外教育。品質システム(MDD/QSR)への適合性確認。

趣旨 設計プロセスにおいて、よく混同されていると指摘される設計ベリフィケーションと設計バリデーションの違いと、その主な要因の一つであるユーザニーズと設計インプットの違いについて、理解し易いよう具体的な事例をあげて説明する。

プログラム	1. 設計管理に関する法的要求事項	4. 設計バリデーション時考慮すべき国際規格 ・ISO14971 医療機器へのリスクマネジメントの適用 ・IEC62304 ソフトウェアライフサイクルプロセス ・IEC62366 医療機器へのユーザビリティの適用
	2. 設計管理プロセス ・ユーザニーズと設計インプットの相違 ・設計インプット作成時のポイント ・設計インプットの明確化の手法 ・設計アウトプット作成時のポイント ・設計アウトプットと製造仕様書の関係 ・設計移管に必須の製造仕様書の内容 ・設計レビュー時のポイント	
	3. 設計バリデーションと設計ベリフィケーション ・設計ベリフィケーションとは？ ・設計バリデーションとは？ ・設計バリデーション時使用するサンプルの考え方 ・設計バリデーション時のサンプル数決定の考え方 ・設計ベリフィケーションと設計バリデーションの違いと例 ・FDAからみた企業のバリデーションに対する懸念	5. 設計変更時必要なベリフィケーションとバリデーション

□質疑応答・名刺交換□

■2名同時申込みで1名分無料■
(1名あたり定価半額の21,600円)

※2名様ともS&T会員登録をしていただいた場合に限りです。 ※他の割引は併用できません。
※同一法人内(グループ会社でも可)による2名同時申込みのみ適用いたします。
※3名様以上のお申込みの場合、左記1名あたりの金額で受講できます。
※受講券、請求書は、代表者にご郵送いたします。
※請求書および領収書は1名様ごとに発行可能です。(通信欄に「請求書1名ごと発行」と記入ください。)

※講師、プログラムの内容が変更になる場合もございます。最新の情報はHPにてご確認ください。※申込用紙が複数枚必要な場合等は、本用紙をコピーしてお使いください。

セミナー申込用紙 C190210(デザインバリデーション) P

会社名 団体名			
部署			
役職	〒		
ふりがな	住所		
氏名			
TEL	FAX		
E-mail	※申込みに関する連絡に使用するため、可能な限りご記入ください。		

※太枠の中をご記入下さい。 ※□にチェックをご記入ください。
※E-mailアドレスまたはFAX番号を必ずご記入下さい。

今後のご案内

E-mail希望・登録済み) S&T会員価格を
郵送希望・登録済み) 適用いたします。
希望しない) (E-mailアドレス必須)

お支払方法

銀行振込(振込予定日 月 日)
当日現金払い

通信欄

●受講料について
「2名同時申込みで1名分無料」については上記の注意事項をお読みください。
 ●お申込みについて
申込用紙に必要事項をご記入のうえ、FAXでお申込みください。
また、当社ホームページからでもお申込みいただけます。
お申込みを確認次第、請求書・受講券・会場案内図をお送りします。
 ●お支払いについて
受講料は、銀行振込(原則として開催日まで)、もしくは当日現金にてお支払いください。
銀行振込の場合、原則として領収書の発行はいたしません。
振込手数料はお客様がご負担ください。

●個人情報の取り扱いについて
ご記入いただいた個人情報は、事務連絡・発送の他、情報案内等に使用いたします。
詳しくはホームページをご覧ください。
 ●キャンセル規定
開催日から逆算(営業日:土日・祝祭日等を除く)いたしまして、
 ・開催7日前以前のキャンセル: キャンセル料はいただきません。
 ・開催3～6日前でのキャンセル: 受講料の70%
 ・開催当日～2日前でのキャンセル: 欠席: 受講料の100%
 ※ご注意※ 参加者が最少催行人数に達しない場合など、事情により中止になる場合がございます。

S&T サイエンス & テクノロジー
 研究・技術・事業開発のためのセミナー/書籍
 サイエンス&テクノロジー株式会社
 TEL 03-5733-4188 FAX 03-5733-4187
 〒105-0013
 東京都港区浜松町1-2-12 浜松町F-1ビル7F
<http://www.science-t.com>