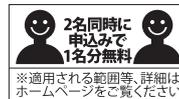


◀国内トップレベルの医療機器メーカーのFDA査察、CAPAの経験から▶



# ISO・FDA査察に対応する医療機器の苦情処理と 是正処置・予防処置(CAPA)の進め方

ISO 13485の2016年版では苦情処理の要求事項が多く追加



日時	2019年5月20日(月) 10:30~17:00	会場	東京・大田区蒲田 大田区産業プラザ(PI0) 6F C会議室
受講料	48,600円 ⇒S&T会員 46,170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45,000円+税3,600円 会員:本体42,750円+税3,420円)		資料・昼食付

**講師** アクアシス・コンサルタンツ(株) 代表取締役 細田 誠一 氏

**紹介** 【経歴】  
国内トップレベルの医療機器メーカーにて、医療用内視鏡システムの設計・開発、製造と工程管理、品質保証と多岐に亘る業務担当の経験を基に、グループ子会社の工場品質部門にて品質システムの管理責任者、本社製造部門にてプロセスバリデーション推進、本社品質保証部門にてCAPA活動推進の責任者を経験してまいりました。FDA査察/MDD監査/QMS適合性調査は実践対応の経験があり、現在はコンサルタント、セミナー講師、書籍への執筆等の活動を進めております。

**趣旨** 医療機器のFDA査察における多くのObservationとなるきっかけの一つは苦情処理とされています。また、ISO 13485の2016年版では苦情処理の要求事項が多く追加されました。苦情処理からの有害事象報告も指定期日以内に行う必要があります。さらに、苦情処理からの是正処置・予防処置(CAPA)も必要となる場合があり、このCAPAはFDA査察におけるObservation要因の筆頭として挙げられています。

<b>プログラム</b>	1. 苦情処理 ・要求事項、ガイダンス ・苦情処理プロセス ・用語の定義 ・原因調査 ・苦情処理と改善	8. CAPA実施プロセス ・CAPAの開始 ・リスクの評価 ・根本原因の調査・分析 ・是正・予防処置計画 ・検証/バリデーション ・是正・予防処置の実施 ・効果確認
	2. 有害事象報告(MDR) ・要求事項、ガイダンス ・有害事象情報の入手 ・有害事象報告(MDR)方法	
	4. 苦情処理における文書化	10. サプライヤとCAPAシステム
	5. 是正処置・予防処置の概要 ・CAPAの目的 ・CAPAの概要	11. CAPAにおける文書化
	6. CAPAプロセス ・CAPAシステムが扱う要素 ・CAPAプロセス	12. ケーススタディ
	7. 品質データの分析 ・データ情報源 ・データ分析 ・統計的方法	□質疑応答・名刺交換□

本セミナーは、4/25開催『医療機器バリデーション』セミナーとのセット申し込みがございます。詳細は、弊社ホームページをご覧ください。

■2名同時申込みで1名分無料■  
(1名あたり定価半額の24,300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。

<b>セミナー申込用紙</b> C190502 (苦情処理・CAPA)		P
会社名 団体名		※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。
部署		
役職	〒	<b>今後のご案内</b> <input type="checkbox"/> E-mail希望・登録済み ) S&T会員価格を <input type="checkbox"/> 郵送希望・登録済み ) 適用いたします。 <input type="checkbox"/> 希望しない (E-mailアドレス必須)
ふりがな	住所	
氏名		<b>お支払方法</b> <input type="checkbox"/> 銀行振込 (振込予定日 月 日) <input type="checkbox"/> 当日現金払い
TEL	FAX	<b>通信欄</b>
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。	
●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。		

**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>