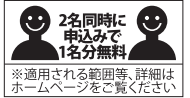




QMS省令やISO13485:2016が求める設計ベリフィケーション、設計バリデーションの評価はどのようなものか、どのようにサンプルサイズを決定していけばよいのか？！

QMSの要求をふまえた医療機器における デザインバリデーション、ベリフィケーションと サンプルサイズの検討

～評価項目と評価基準の決め方～



日時	2019年9月30日(月) 13:00~16:30	会場	東京・品川区大井町 きゅりあん 4F 研修室
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)		資料付

講師 **QMサービス, IHARA 代表 居原 範道 氏**
 [主な研究・業務] 医療機器QMSに関する企業コンサルタント、監査対応、医療機器QMSセミナー講師、医療機器各業態許可申請など。
 【略歴】
 ・1983~2002年 日本トラベノール株式会社(現バクスター株式会社)透析液事業部 製造エンジニア、製造技術開発担当。
 ・2002~2006年 アポットジャパン株式会社 医薬品事業部、品質保証責任者
 ・2006~2008年 アポットバスキュラージャパン株式会社 薬事・品質保証本部
 ・2008~2015年 ポストサイエンティフィックジャパン株式会社、品質保証責任者、医療機器修理業責任技術者
 ・2015年~ QMサービス, IHARA開業 現在は医療機器QMSコンサルタント、セミナー講師を主な業務とする。

趣旨 医療機器における設計開発プロセスでは設計ベリフィケーション(設計検証)と設計バリデーション(設計の妥当性確認)の記録を残すこと、サンプルサイズ決定の根拠を示すことが要求されている。
 本講座ではQMS省令ならびにISO13485:2016が求める設計ベリフィケーション、設計バリデーションの評価はどのようなものか、どのようにサンプルサイズを決定していけばよいのかを実務で使えるように具体的に解説を行う。

【ここがポイント】

- 医療機器QMSにおける設計開発プロセスのステップ
- 設計開発ベリフィケーションにおける医療機器QMSの要求内容と評価方法
- 設計開発バリデーションにおける医療機器QMSの要求事項と評価方法
- 設計開発記録で重要となること
- 設計開発におけるサンプルサイズの具体的な決定方法

プログラム	1. 医療機器の設計開発とは 2. 設計開発プロセスの概略 3. 設計開発ベリフィケーション (ア)設計開発ベリフィケーションの目的 (イ)評価項目と評価基準の決め方 (ウ)ユーザビリティ評価 4. 設計バリデーション (ア)設計開発バリデーションの目的 (イ)評価項目と評価基準の決め方	5. 設計開発トレーサビリティと設計開発履歴ファイル 6. 統計的手法の基礎 7. サンプルサイズの決定方法 (ア)一つの母平均の検定と推定 (イ)一つの母分散の検定 (ウ)二つの母分散の比の検定 (エ)二つの母平均の差の検定 (オ)対応がある場合の母平均の差の検定 (カ)統計的手法を用いないサンプルサイズの決定方法 □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 C190912 (医療機器デザインバリデーション)

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>