

改正QMS省令、ISO 13485:2016対応に必須の

医療機器プロセスバリデーションの進め方と

統計的手法及びそのサンプルサイズ **【LIVE配信】**  
**【アーカイブ配信】**

1名分料金で  
2人目無料

◆日時：2024年10月24日(木)10:30~16:30  
【アーカイブ配信：10/28~11/11(何度でも受講可能)】

◆会場：【WEB限定セミナー】※ご自宅や職場でご受講下さい。

◆受講料：1名につき55,000円(税込、資料付)

※会員登録(無料)をしていただいた方には下記の割引・特典を適用します。

- ・1名でお申し込みされた場合、1名につき**49,500円**
- ・2名同時にお申し込みされた場合、**2人目は無料(2名で55,000円)**
- ・ライブ配信視聴、アーカイブ配信視聴いずれも受講料は同じです。

セミナーHP <https://www.rdsc.co.jp/seminar/241022>

セミナーお申込みFAX

03-5857-4812

※お申込み確認後は弊社よりご連絡いたします。

【講師】 **元ミックインターナショナル(株) 高田 覚 氏** 《ご専門》医療工学、統計学 ※ご略歴等の詳細は弊社HPでご確認下さい

【講座趣旨 / プログラム】 ※詳細内容は弊社HPでご確認下さい

本セミナーではISO 13485:2016の要求事項に基づいた、医療機器のプロセスバリデーションの実施方法 統計的手法及びそのサンプルサイズの計算の仕方について説明する。但し、ソフトウェアバリデーションについては取り上げない。プロセスバリデーションはどんな場合に行うかについてはよく知られたように次の場合である。ISO 13485:2016 の「7.5.6 製造およびサービス提供に関するプロセスのバリデーション」項目の最初の「shall」として、「製造及びサービス提供の過程で結果として生じるアウトプットが、それ以降の監視又は測定で検証することが不可能であるか検証を実施しない場合、組織はそのようなすべての製造及びサービス提供のプロセスについてバリデーションを行わなければならない。」とされている。この内容は、米国のQSRとほぼ同様の内容である。しかし、実際にプロセス バリエーションをどう行うかについては、ISO 13485:2016 (改正QMS省令の 文言も含めて)の要求事項である 3つの「shall」から具体的な方法はよくわからない。米国QSRも「その後の試験で検証できないプロセスは、高い保証レベルでバリデートされ、確立された手順で承認されなければならない。」としているだけである。このような状況であるが、幸い ISO 13485:2016 には、このISO制定者である ISO/TC 210 委員会が書いた 実践ガイドがあり、この実践ガイドには、どのように プロセスバリデーションを行えば良いかについて具体的な手順・統計的方法についてかなりの程度例示されているので大変参考になる。例えば、プロセスに対して検証が適しているかバリデーションが適しているかのプロセスの例。さらにはどのような 統計的手法があるかなどについてアドバイスが記載されている。しかし、実は これらは全てプロセスバリデーションのGHTFガイダンスに書かれている内容の抜粋である。さらに実践ガイドは、さらなる情報としてこのGHTFガイダンスそのものを唯一引用している。結局のところ プロセスバリデーションのGHTFガイダンスに沿って行うということがISO/TC210委員会の実践ガイドのアドバイスであることがわかる。本セミナーではこのような ISO 13485:2016 の実践ガイドの内容に基づき、プロセスバリデーションの実施の方法について GHTFガイダンスに沿ったプロセスバリデーションの実施方法について説明する。さらにプロセスバリデーションには「適切な場合サンプルサイズの根拠を伴った統計的手法」について 手順書に書くことが要求されている。この統計的手法についても GHTFガイダンスには非常に具体的に 目的に応じた 統計的手法が多数例示されている。本セミナーではこの統計手法についてそのサンプルサイズの計算方法、サンプルサイズの根拠の必要性も含めて手法ごとに説明する。とくに、ISO 16269-6 のサンプルサイズ計算は、FDAや米国企業が、近年「Reliability」として要求している手法のサンプルサイズ計算である。

1. ISO 13485:2016のプロセスバリデーションに対する要求事項(shall)

- ～何が要求事項か、何をやらなければならないのか～
- 1.1 そもそも、プロセスバリデーションとは、その要求事項は何か  
～米国QSR、ISO 13485:2016、改正QMS省令の文言から
- 1.2 ISO 13485:2016におけるプロセスバリデーションへの要求事項”shall”  
・工程設計と製造移管への要求事項 (shall)  
・是予防措置その他品質システムでの役割
- 1.3 ISO 13485:2016 の実践ガイドに書かれた具体的なアドバイス内容  
⇨ プロセスバリデーションのGHTFガイダンス

2. プロセスバリデーションGHTFガイダンスに沿ったプロセスバリデーションの方法

- 2.1 プロセスバリデーションの準備  
・バリデーションの実施体制  
・バリデーションマスタープラン
- 2.2 バリデーションの IQ,OQ,PQで達成するべき事項とそのプロトコルのポイント  
・IQは据え付けられた機械の実用面からの全数検査  
・バリデーションの主役OQを理解するための5つのキーワード

- ・3ロットの工程能力評価はPQとしては不十分な理由
- 2.3 リバリデーション
- 3. プロセスバリデーションの各フェーズ (IQ, OQ, PQ)で  
有効なGHTFガイダンス記載の統計的手法と、そのサンプルサイズ  
～Excelによるサンプルサイズ計算方法、とその根拠～
- 3.1 工程設計における統計的手法とそのサンプルサイズ
- 3.2 IQ におけるツール
- 3.3 OQで必要となる統計的手法とそのサンプルサイズ計算  
・OQにおける、ISO 16269-6 の方法とそのサンプルサイズ  
・信頼性試験においても求められるISO 16269-6
- 3.4 PQ の統計的手法とそのサンプルサイズ計算
- 3.5 製造移管後、日常管理での統計的手法
- 3.6 プロセスバリデーションにおけるサンプルサイズの根拠とは
- 4. Q&A

本セミナーは「Zoom」を使ったWEB配信セミナーとなります。Zoomを使ったWEB配信セミナー受講の手順  
1) Zoomを使用されたことがない方は、こちら ([https://zoom.us/download#client\\_4meeting](https://zoom.us/download#client_4meeting)) からミーティング用Zoomクライアントをダウンロードしてください。ブラウザ版でも受講可能です。  
2) セミナー前日までに必ず動作確認をお願いします。はじめかたについてはこちら (<https://www.rdsc.co.jp/files/instruction/zoom.pdf>) をご覧ください。  
3) 開催日直前にWEBセミナーへの招待メールをお送りいたします。セミナー開始10分前までにメールに記載されている視聴用URLよりご参加ください。  
・セミナー資料は開催前日までにお送りいたします。無断転載、二次利用や講義の録音、録画などの行為を固く禁じます。

『機器プロバリ』セミナー申込書 ※ご希望の参加形式にチェックを入れて下さい⇒ LIVE アーカイブ

会社・大学	
住所	〒
電話番号	FAX

●Webセミナーの受講申込みについて●  
必要事項をご明記の上、FAXでお申込み下さい。上記のLIVEかアーカイブにチェックを入れて下さい。弊社から受付完了のご連絡をいたしまして請求書をお送りいたします。セミナーお申込み後、ご都合により出席できなくなった場合は代理の方がご出席下さい。代理の方も見つからない場合、営業日(土日祝日を除く)で8日前まででしたらキャンセルをお受けします。

お名前	所属	E-Mail
①		
②		

受講料の支払いに関してはHPをご覧ください。  
⇒ <https://www.rdsc.co.jp/pages/entry>  
個人情報保護方針の詳細はHPをご覧ください。  
⇒ <https://www.rdsc.co.jp/pages/privacy>

会員登録(無料) ※案内方法を選択してください。複数選択可。 Eメール 郵送



株式会社R & D支援センター

〒135-0016 東京都江東区東陽3-23-24 VORT東陽町ビル 7F  
TEL) 03-5857-4811 FAX) 03-5857-4812 URL) <http://www.rdsc.co.jp/>