

ISO 13485:2016の要求事項をふまえた

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・サンプルサイズ1名分料金で
2人目無料【LIVE配信】
【アーカイブ配信】

◆日 時：2025年11月20日(木) 10:30～16:30

【アーカイブ配信：11/25～12/3(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/251113>

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 寛 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

本セミナーはISO 13485:2016および改正QMS省令対応に必須の要求事項である医療機器のプロセスバリデーションについて、単なる知識ではなく、具体的な実施方法・統計的手法の選択及びそのサンプルサイズの計算方法について足が地に着いた理解をめざす。プロセスバリデーションとは、「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、組織はど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。しかし、具体的に何をどう実施すればよいかについてはISO 13485:2016の文言からは直接には読み取れない。対訳ISO 13485:2016 の「shall」が、要求事項であることがわかりにくい日本語表現になってしまっているが、英語の「shall」は要求事項を示している。本セミナーではISO 13485:2016のプロセスのバリデーションに関する要求事項(「shall」)にもとづいて、プロセスバリデーションで立証すべきターゲットを明らかにする。その上で、ありがちな誤解や勝手な解釈を防ぐためにISO/TC210委員会自らが作成した「ISO 13485:2016 の実践ガイド ～ISO/TC210からのアドバイス～」に書かれた手順や統計的手法に関するアドバイスを紹介する。しかし、これらの具体的手順・統計的手法は全て「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り、しかもこのGHTFガイダンスそのものもこの実践ガイドの唯一の引用文書であることから、医療機器のプロセスバリデーションはこのGHTFガイダンスに沿って実施することを実践ガイドがアドバイスしている。しかもGHTFガイダンスにはプロセスバリデーションに適した21の統計的手法・ツールが示されている。本セミナーではISO 13485:2016の6つの要求事項(「shall」)から出発し、ISO/TC210委員会が作成した実践ガイドのアドバイスをおよびその実践ガイドが推奨するプロセスバリデーションのGHTFガイダンスの内容に基づいて、実施手順と3つの適格性確認(IQ, OQ, PQ)それぞれの目的と、その目的に合致する統計的手法の選択(つまり21の手法のどの手法が適しているか)について説明する。サンプルサイズ計算は、実践ガイドが指摘するように統計的手法それぞれに算出方法が決まっており、根拠となるリスク分析にもとづいたサンプルサイズ計算が求められる。なお、この統計的手法選択に関する説明の前に、その理解に必須の統計学の基礎知識をわかりやすく説明した上で、21の手法の理解のための基本となる3つの統計的手法について、統計的手法とサンプルサイズ計算をExcel関数も利用して計算例を示す。

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)

～ISO/TC210の「ISO 13485:2016実践ガイド」や米国QSRを踏まえて～

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

1.2 具体的な手順・統計的手法に対する

「ISO 13485:2016実践ガイド」のアドバイス(≒GHTFガイダンス)

(1) プロセスバリデーションを適用すべきプロセスとは？

(2) プロセスバリデーションに適した21の統計的手法・ツール

2. GHTFガイダンスに沿ったプロセスバリデーションの進め方・方法

2.1 準備；バリデーション実施体制とマスタープランの決定

2.2 それぞれの適格性試験の立証項目とポイント

(1) IQはプロセスに使用する製造機器の全数検査

(2) OQ はプロセスバリデーションの主役

OQで立証すべき内容の理解に必要な 5つのキーワード

(3) PQ 製造プロセス全体の工程能力評価

2.3 製造移管と再バリデーション

3. プロセスバリデーションの統計的手法理解に必須の統計学基礎知識とExcel関数

3.1 サンプルサイズの根拠とリスク分析

3.2 GHTFガイダンス記載の21の統計的手法・ツール

・IQ, OQ, PQそれぞれの目的に適した手法

・プロセスバリデーションの要求事項立証のための統計的手法

・製造移管後の品質管理手法

3.3 統計学入門とプロセスバリデーション関連の

基本的な3つの統計的手法とそのサンプルサイズ

3.3.0 統計学入門 5つの確率密度関数と二項分布

3.3.1 区間推定 平均値の区間推定と分散の推定

3.3.2 実験計画法と品質工学手法

3.3.3 ロット不良率推定 ISO 16269-6の手法

4. リスクレベルとサンプルサイズの関係、サンプルサイズの減少方法の是非

4.1 信頼性試験におけるリスクレベルとサンプルサイズ(ISO 16269-6)

4.2 サンプルサイズを減少させるには？ その是非

【質疑応答】

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)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	

お名前	所属	E-Mail
①		
②		

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

●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。

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>