

— 現行のQMS省令と改正QMS省令(案)を比較し、具体的な対応方法について解説 —



QMS省令改正のポイントと対応方法

～いったいどのような改正となるのか、どのようなQMSを準備すれば良いのか～
【改正QMS省令(案)対応『品質マニュアル』サンプルを配布】

| | | | |
|-----|--|----|-------------------------|
| 日時 | 2019年5月16日(木) 10:30～16:30 | 会場 | 東京・品川区大井町 きゅりあん 6F 中会議室 |
| 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 (株)イーコンプライアンス 代表取締役 村山 浩一 氏

紹介

【関連の活動など】

日本PDA 第9回年会併催シンポジウム 21 CFR Part 11その現状と展望
 日本製薬工業協会 医薬品評価委員会 基礎研究部会主催(東京)
 東京大学大学院医学系研究科 臨床試験データ管理学講座などにて多数講演。など

趣旨

本セミナーでは、現行のQMS省令と改正QMS省令(案)を比較し、具体的な対応方法について解説します。また、改正QMS省令のポイントと、対応するためのQMS構築方法を具体例とともにわかりやすく解説いたします。さらに改正QMS省令(案)準拠の品質マニュアルのサンプルを配布し解説いたします。

プログラム

- | | |
|--|--|
| <ol style="list-style-type: none"> 1. QMS省令改正の経緯 <ul style="list-style-type: none"> ・品質システム規格の歴史 ・ISO 13485 改定の経緯 ・移行期間について 2. 改正QMS省令(案)の要点 <ul style="list-style-type: none"> ・改正QMS省令の要点 ・改正QMS省令で頻回登場する用語 ・改正QMS省令の概要 ・改正QMS省令によるインパクト ・QM、QA、QCの関係 ・品質システム(品質マネジメントシステム)とは ・品質システムとは ・改正QMS省令におけるPDCAモデル ・ISO-9001:2015におけるPDCAサイクル | <ol style="list-style-type: none"> 3. 改正QMS省令(案)目次 4. 現行QMS省令と改正QMS省令の相違点 <ul style="list-style-type: none"> ・用語の定義について ・ソフトウェアバリデーションについて ・統計的手法について ・苦情処理について ・設計管理の追加点について ・文書化要求について 5. 改正QMS省令対応品質マニュアル解説 <ul style="list-style-type: none"> ・品質マニュアルサンプル解説 ・整備すべきQMS一覧と概要 |
|--|--|

質疑応答・名刺交換

本セミナーは、5/17開催『医療機器CSV』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。

■複数名同時申込みで割引■ (同一法人に限ります)

2名で参加の場合1名につき7,560円割引・3名で参加の場合1名につき10,800円割引

※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 | | C190590 (QMS省令改正) | | | 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 | 〒 | | | 今後のご案内 <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 | | | | | |
| TEL | FAX | | | お支払方法 <input type="checkbox"/> 銀行振込(振込予定日 月 日) <input type="checkbox"/> 当日現金払い | |
| E-mail | ※申込みに使用する連絡に使用するため、可能な限りご記入ください。 | | | | |
| 通信欄 _____ _____ | | 通信欄 _____ _____ | | | |

●受講料について
 「複数名同時申込みで割引」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。



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>

FAX 03-5733-4187

HPからも
お申込みができます

検索
サイトで

C190590 QMS省令改正

で検索!