

— 医療機器各社はISO 13485:2016に準拠したQMSの構築を急がなければなりません —
 — ISO-13485:2016のポイントと、対応するためのQMS構築方法を具体的に解説 —



【徹底解説】 医療機器：ISO-13485:2016対応2日間セミナー

～ISO-13485:2016に準拠したQMSの構築方法～

1日目	日時	2019年6月17日(月) 10:30～16:30	会場	東京・港区浜松町 ビジョンセンター浜松町 4F 11ルーム
2日目	日時	2019年6月18日(火) 10:30～16:30	会場	東京・港区浜松町 ビジョンセンター浜松町 4F 11ルーム

受講料	75,600円 ⇒S&T会員 71,820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70,000円+税5,600円 会員:本体66,500円+税5,320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、ISO-13485:2016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。またISO 13485:2016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。日本のみではなく、欧州や米国に医療機器を販売しようと考えている企業担当者や、これからISO-13485を勉強しようと考えている企業担当者の方は受講必須です。

プログラム	<p>[1日目]</p> <ol style="list-style-type: none"> ISO 13485改定の経緯 <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 ISO 13485:2016の要点 <ul style="list-style-type: none"> ISO 13485:2016の要点 ISO 13485:2016において頻回登場する用語 ISO 13485:2016の概要 ISO 13485:2016による問題点 ISO 13485:2016目次 第3章 用語および定義解説 品質マネジメントシステムとは <ul style="list-style-type: none"> 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 ISO 13485:2016 PDCAモデル 品質管理システム(QMS)とは ISO-9001:2015におけるPDCAサイクル 第4章 品質マネジメントシステム解説 	<ol style="list-style-type: none"> 第5章 経営者の責任解説 <ul style="list-style-type: none"> マネジメントレビュー 品質計画とは 第6章 資源の運用管理解説 <ul style="list-style-type: none"> 資源の運用管理 教育訓練 力量表の作成 <p>[2日目]</p> <ol style="list-style-type: none"> 第7章 製品実現解説 <ul style="list-style-type: none"> 設計管理 製造およびプロセス管理 第8章 測定、分析および改善 解説 <ul style="list-style-type: none"> 内部監査 CAPA 統計的手法とデータ分析 <p>□質疑応答・名刺交換口</p>
--------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

■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	C190690 (ISO-13485 (2日間))		P
----------	---------------------------	--	---

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。

<p>今後のご案内</p> <p><input type="checkbox"/>E-mail希望・登録済み } S&T会員価格を適用いたします。(E-mailアドレス必須)</p> <p><input type="checkbox"/>郵送希望・登録済み }</p> <p><input type="checkbox"/>希望しない</p>
<p>お支払方法</p> <p><input type="checkbox"/>銀行振込 (振込予定日 月 日)</p> <p><input type="checkbox"/>当日現金払い</p>
<p>通信欄</p>

●受講料について
 「2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>