

<新規の概念や要求事項や従来との違いなどを解説>

運用中のQMSの見直し、そしてリスクに基づくアプローチやバリデーション、関連プロセス規格についてもポイントを学ぶ!



新QMS省令に追加される要求事項対応と QMSの見直し、システム再構築

～医療機器における新QMS規格のポイントと従前との差分～



日時	2020年1月31日(金) 12:30～16:30	会場	東京・港区浜松町 芝エクセレントビル B1F KCDホール
受講料	49,500円 ⇒S&T会員 47,020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4,500円 会員:本体42,750円+税4,270円)		資料付

講師 (株)ファーレックス 技術・薬事部 マネージャー 宇野 宏志 氏
 [主な研究・業務]
 ・呼吸器関連治療器・モニターの設計・開発、医療機器に用いるソフト・ハード技術全般
 ・QMS構築及びリスクマネジメント、医療関連のISO/IEC規格解説

趣旨 2016年版ISO 13485を採用した新QMS省令に備えて、新規の概念や要求事項や従来との違いなどを解説する。新QMS省令への対応を一つの機会と捉えて、運用中のQMSの見直しについても述べる。さらに、リスクに基づくアプローチやバリデーション、関連プロセス規格についてもポイントを提示する。

プログラム	1. 概要－QMSとリスクベースのアプローチ 1.1 リスクに基づく取組みを採り入れたプロセス規格ISO 13485	4.3 医療用ソフトウェアに対するリスクマネジメント (IEC/TR 80002-1)
	2. 新QMS省令の主な内容 2.1 改正/現QMSの比較(章立て、箇条番号の相違) 2.2 Risk Based Approachに係る要求事項 2.3 Validationに係る要求事項 2.4 新規・追加の要求事項 2.6 適合に必要なすべての手順書・記録類 2.5 2016年版ISO 13485が参照する規格類の概要 2.7 新QMS省令対応に向けたQMS点検・見直し	5. プロセスのバリデーション 5.1 GHTF/SG3/N99-10のガイダンス 5.2 FDAの各種ガイダンス 5.3 ANSI/ASQのサンプリング手順に係るガイダンス
	3. リスクに基づくアプローチによるQMS 3.1 QMSへのリスクマネジメント適用 (ISO 14971) 3.2 QMSへのリスクマネジメント適用に係る指針 (ISO/TR 24971) 3.3 ISO 14971及びISO/TR 24971の方向性 3.4 リスクマネジメントを採用したQMS業務	6. 品質管理と危機管理のまとめ(企業としての説明責任) *一定水準の品質・安全性・有効性をもつ医療機器の製造・流通のためのQMS *リスクマネジメント(RM)は現代のキーワード。 *広く認知されたルールに従って製造された製品が重要 *QMS, RMは、個々企業の固有財産。
	4. QMSで使用するソフトウェアのバリデーション 4.1 指針となる規格IEC TR 80002-1 4.2 ソフトウェアバリデーションのポイント	□質疑応答・名刺交換□ ※改正QMS省令案のパブコメ発出された場合、講演内容に若干変更がある場合がございます。

■2名同時申込みで1名分無料■
(1名あたり定価半額の24,750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 C200114 (医療機器新QMS)

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	
<input type="checkbox"/> E-mail希望・登録済み <input type="checkbox"/> 郵送希望・登録済み <input type="checkbox"/> 希望しない	S&T会員価格を 適用いたします。 (E-mailアドレス必須)
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	
通信欄	
※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。	

●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。

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>