



スマートなリスクマネジメントシステム構築へ！

2007年版とのGAP解析を中心に「ISO14971 2019」のポイントをわかりやすく解説します！

# 医療機器のリスクマネジメント ISO14971:2019年版への対応とGAP解析

リスクマネジメントに関連する規格等のポイント：  
「ISO62366 2015 :医療機器へのユーザビリティエンジニアリングの適用」  
「ISOTR24971 2013 :ISO14971の適用におけるガイダンス」



日時	2020年2月27日(木) 13:00~16:30	会場	東京・品川区大井町 きゅりあん 4F 第2特別講習室
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** ミックインターナショナル(株) シニアコンサルタント大原 澄夫 氏 [元 日機装(株)]  
[主な研究・業務]  
ユーザビリティエンジニアリング/プロセスバリデーション/品質システムに使用されるソフトウェアなどリスクマネジメント関連内容に対して、社内/社外教育。品質システム(MDD/QSR)への適合性確認。

**趣旨** 技術の進歩に伴い、医療機器の複雑化や自動化が進み、故障、誤使用などのリスクが増大し、そのリスクを低減するために、リスクベースドアプローチに基づいた適切なリスクマネジメントの実施が要求されています。そこで、今回規格の改訂に合わせ、リスクマネジメントのポイントなどを解りやすく解説し、スマートなリスクマネジメントシステム構築の一助となることを目指しています。

<b>プログラム</b>	1. リスクマネジメントの概要(歴史、目的、位置付け等) ・リスクマネジメントの歴史	○リスクコントロール ・リスクコントロールオプションの追加(製造、訓練等) ・安全情報と残留リスクの開示の相違の明確化 ・残留リスクの評価と低減のエンドポイント ・リスク/効用分析の考え方 ○リスクコントロール活動とマネジメントレビューの概要 ○製造及び製造後活動の強化 ・レビュー情報へサプライチェーン、ステートオブアートの追加 ・レビュー内容にステートオブアートの追加 ・アクションの詳細化
	2. ISO14971 2019 のポイント(2007年版とのGAP解析を中心に) ○追加・改訂された用語 (ベネフィット、合理的に予見可能な誤使用等) ○リスクマネジメントプロセスのポイントと変更点 ・リスクマネジメント計画の適用範囲拡大 ・経営者の責任の追加 (プロセス適格性の計画された間隔でのレビュー等) ・製造中と製造後情報の評価結果に対する適切性のレビューへのインプットの追加 ・要員に必要な知識と経験の範囲の明確化 ・計画への全体の残留リスクと許容性に関する基準を評価するための方法の追加 ○リスク分析への合理的に予見可能な誤使用の追加 ○リスク評価結果のリスクマネジメントファイルへの記録要求	
		3. 関連規格の概要 ・ISO62366 2015 : 医療機器へのユーザビリティエンジニアリングの適用 ・ISOTR24971 2013 :I SO14971の適用におけるガイダンス

■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会員登録をさせ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 C200207 (リスクマネジメント)**

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**  
 E-mail希望・登録済み ) S&T会員価格を  
 郵送希望・登録済み ) 適用いたします。  
 希望しない ) (E-mailアドレス必須)

**お支払方法**  
 銀行振込 (振込予定日 月 日)  
 当日現金払い

**通信欄**

●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。

●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。

**S&T 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