



ー 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 ー

# 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】**

<b>日時</b>	2020年2月27日(木) 10:30～16:30	<b>会場</b>	東京・港区浜松町 ビジョンセンター浜松町 4F 11ルーム
<b>受講料</b>	55,000円 ⇒ S&T会員 52,250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50,000円+税5,000円 会員: 本体47,500円+税4,750円)		<b>資料・サンプル 昼食付</b>

**講師** (株)イーコンプライアンス 代表取締役 村山 浩一 氏 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  
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で多数講演

**趣旨** 現行のQMS省令は、ISO-13485:2003と整合性を持たせています。ISO-13485:2016の改定に伴い、QMS省令が改正されることとなりました。新QMS省令は本年10月に案が公表される予定です。いったいどのような改正になるのでしょうか。また医療機器企業においてどのようなインパクトがあるのでしょうか。医療機器各社は改正QMS省令に準拠したQMSの構築を施行後3年以内実施する必要があります。改正QMS省令の元となるISO-13485:2016は、米国FDA QSR(21 CFR Part 820)に極めて近く、特に設計管理について詳細な要求が盛り込まれています。例えば、設計・開発ファイルの作成や設計移管が追加になります。医療機器は、たとえ設計された図面の通り適切に製造したとしても、そもそも設計に間違いがあった場合、安全な医療機器とはならないためです。またQMSで使用するソフトウェアに関するバリデーション(CSV: Computerized System Validation)も新たに要求されます。さらに設計ベリフィケーション、設計バリデーション等においてサンプリングの根拠となった統計的手法を説明しなければなりません。苦情処理に関しては、タイムフレームが設けられ、サービレポート(修理報告書)からも苦情を抽出しなければなりません。またサービレポートも統計的手法の対象となります。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。

- ここがポイント**
- 改正QMS省令のポイント
  - 現行QMS省令と改正QMS省令の相違について
  - ISO-13485:2016更新審査のために
  - 改正QMS省令は限りなく国際標準(FDA QSR)に近くなる!
  - 改正QMS省令に準拠したQMSとは
  - 改正QMS省令(案)対応『品質マニュアル』サンプルを配布!!

<b>プログラム</b>	<p>1. QMS省令改正の経緯</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>品質システム規格の歴史</li> <li>ISO 13485 改定の経緯</li> <li>移行期間について</li> </ul> <p>2. 改正QMS省令(案)の要点</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>改正QMS省令の要点</li> <li>改正QMS省令で頻回登場する用語</li> <li>改正QMS省令の概要</li> <li>改正QMS省令によるインパクト</li> <li>QM, QA, QCの関係</li> </ul>	<p>3. 改正QMS省令(案)目次</p> <p>4. 現行QMS省令と改正QMS省令の相違点</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>用語の定義について</li> <li>ソフトウェアバリデーションについて</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>品質システム(品質マネジメントシステム)とは</li> <li>品質システムとは</li> <li>改正QMS省令におけるPDCAモデル</li> <li>ISO-9001:2015におけるPDCAサイクル</li> </ul> <p>5. 改正QMS省令対応品質マニュアル解説</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>品質マニュアルサンプル解説</li> <li>整備すべきQMS一覧と概要</li> </ul> <p>□ 質疑応答・名刺交換 □</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7,700円割引・3名で参加の場合1名につき11,000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 C200292 (QMS省令改正)**

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。

<b>今後のご案内</b>	
<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)
<b>お支払方法</b>	
<input type="checkbox"/> 銀行振込 (振込予定日 月 日) <input type="checkbox"/> 当日現金払い	
<b>通信欄</b>	

● 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。

**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