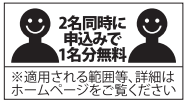


< リスクマネジメントに対応するためのSOPを配布 > ★ 医療機器業界におけるリスクとは ★ ISO-14971:2019とは  
 ★ ISO-14971:2007からISO-14971:2019の変更点とは ★ ISO-14971とユーザビリティエンジニアリング(IEC 62366)の違いとは  
 ★ ISO/TR 24971:2020とは ★ ISO/TR 24971:2020を実践するノウハウとは ★ リスクを効率的に管理する具体的なSOPとは



# 【Live配信(リアルタイム配信)】 医療機器リスクマネジメントISO-14971:2019 完全対応のための要点セミナー

～ISO/TR 24971:2020「医療機器— ISO 14971の適用に関するガイダンス」解説を中心に～

日時	2020年12月8日(火) 10:30～16:30	会場	東京・品川区大井町 きゅりあん 4F 研修室
受講料	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)		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

**趣旨** ISO-14971は、2019年12月に改定されました。ISO-14971:2019は、ISO-14971:2007と比較して内容の大きな変更はありませんが、より分かりやすい記載となりました。また、多くのAnnex(付属書)が、ISO/TR 24971:2020に移行され、2020年6月16日に改定版が発行されました。医療機器には何がしかのリスクが潜んでいます。リスク分析の結果は、設計管理のインプットとなります。医療機器事故は、ユーザの意図した利用と設計者の思想のギャップによって起こるとされています。昨今では、ユーザビリティを含め、合理的な誤使用を予測したリスク分析が求められています。演者は多くの医療機器企業においてリスクマネジメントの指導を行ってまいりましたが、各社ともに我流で実施していることが多いようです。それでは、医療機器の安全が確保できず、また回収(改修)も減少しません。そのためには、リスクマネジメントの基本的な考え方や規制当局の期待を十分に理解しなければなりません。しかしながら、医療機器におけるリスクマネジメントは難解です。いったい、どのようにアプローチし、どれだけ実施すれば良いのでしょうか。また、効率的・効果的なリスクマネジメントはどのように実施すれば良いのでしょうか。本セミナーでは、演者が長年リスクマネジメントに関するコンサルテーションを通じて得てきた、各医療機器企業の勘違いや間違ったリスクマネジメント実施方法や、最も効率的・効果的にリスクマネジメントを実施するための多くのポイントを分かりやすく解説します。またISO/TR 24971:2020を邦訳で詳しく解説し、リスクマネジメントに対応するためのSOPを配布します。

- |   |   |   |  |
|---|---|---|--|
| <p>1. 医療機器におけるリスクマネジメントとは</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・リスクとは</li> <li>・医療機器におけるリスクとは</li> <li>・安全とは</li> <li>・どうやって安全にするのか?</li> <li>・誤使用・不注意事故とヒューマンエラー</li> </ul> <p>2. R-MAP法</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・リスクとは</li> <li>・リスク評価の実際(R-Map法)</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>・危害の程度</li> <li>・発生頻度</li> <li>・発生頻度のゼロレベル</li> <li>・重大性と発生確率の低減</li> <li>・航空機はなぜ飛ばせることができるのか?</li> <li>・発生頻度の確率的表現</li> </ul> <p>3. 用語解説</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・一般的なリスクマネジメントプロセス</li> <li>・ハザード、危害、リスク</li> <li>・用語の定義</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>・医療機器業界における用語</li> <li>・体外診断用医療機器</li> <li>・IVD製品のリスクモデル</li> <li>・ハザード(hazard)の例</li> </ul> <p>4. ISO-14971:2019解説</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ISO14971(JIS T 14971)規格とは</li> <li>・ISO14971誕生の歴史</li> <li>・ISO14971:2007からISO-14971:2019の差異</li> <li>・ISO14971とユーザビリティエンジニアリング(IEC 62366)の違いとは</li> </ul> | <p>5. ISO/TR 24971:2020解説</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・TR(テクニカルレポート)とは</li> <li>・ISO/TR 24971:2020概要</li> <li>・ISO/TR 24971:2020を実践するためのポイント</li> <li>・ISO/TR 24971:2020逐条解説</li> </ul> <p>6. リスクマネジメントSOP解説</p> <p>□質疑応答・名刺交換□</p> |
|---|---|---|--|

テレワーク応援キャンペーン(1名受講)【Live配信/WEBセミナー受講限定】 1名申込みの場合:受講料(定価:35,200円/S&T会員 33,440円) 本セミナーは、勤め先、移動中でも受講できる「Live配信」もごさいます。詳細はホームページをご確認ください。

■2名同時申込みで1名分無料■  
(1名あたり定価半額の27,500円)

※2名様ともS&T会員登録を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 C201224 (ISO-14971:2019)

会社名 団体名		
部署		
役職	〒	
ふりがな	住所	
氏名		
TEL	FAX	
E-mail	※申込みに関係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	S&T会員価格を適用いたします。 (E-mailアドレス必須)
<input type="checkbox"/> 郵送希望・登録済み	
<input type="checkbox"/> 希望しない	
<b>お支払方法</b>	
<input type="checkbox"/> 銀行振込(振込予定日 月 日)	
<input type="checkbox"/> 現地現金払い	<input type="checkbox"/> 現地カード払い
<b>通信欄</b>	
<input type="checkbox"/> 【会場受講】希望	
<input type="checkbox"/> 【Live配信】希望	

●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日前以前でのキャンセル: 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>