



>>従前のQMS省令と改正QMS省令を比較し、要点と留意すべき点などを分かりやすく解説
 >>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
 >>改正QMS省令準拠の品質マニュアルのサンプルを配布

【Live配信(リアルタイム配信)】 改正QMS省令セミナー

<改正QMS省令準拠の品質マニュアルのサンプル配布> ～ポイントと対応方法 : いったい何が変わるのか～



日時	2021年7月15日(木) 10:30～16:30	会場	Live配信セミナー ※会社・自宅にいながら学習可能です※
受講料	55,000円 ⇒ テレワーク応援キャンペーン 【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 / ※E-Mail案内登録価格 33,440円 ※ E-Mail案内または郵送DM案内の希望を登録の方はE-mail案内登録価格になります。 ※ 同一企業で複数名E-Mail案内登録されている場合は、本割引ではなく「2名同時申込みで1名分無料」割引を適用させていただきます。		資料付

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 厚生労働省は、2021年3月26日付で「医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令の一部を改正する省令」(令和3年厚生労働省令第60号)を公布しました。
 施行期日は2024年3月26日です。(改正省令の施行の日から起算して3年を経過する日)
 今回の改正の趣旨は、QMS省令と医療機器の品質マネジメントシステムの国際規格であるISO13485:2016と整合を図ることで、改正前のQMS省令はISO13485:2003年版と整合させており、最新の国際規格からは遅れていました。
 医療機器製造販売業者は改正QMS省令に準拠したQMSの構築を施行後3年以内に実施する必要があります。
 本セミナーでは、従前のQMS省令と改正QMS省令を比較し、要点と留意すべき点などを分かりやすく整理して3時間で解説いたします。
 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。

- | | | |
|---|---|---|
| <p>1. QMS省令改正の経緯</p> <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 <p>2. 改正QMS省令の要点</p> <ul style="list-style-type: none"> 改正QMS省令の要点 改正QMS省令で頻回登場する用語 改正QMS省令の概要 改正QMS省令によるインパクト QM、QA、QCの関係 改正QMS省令におけるPDCAモデル | <p>3. 改正QMS省令目次</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"> 用語の定義について ソフトウェアバリデーションについて 統計的手法について 苦情処理について 設計管理の追加点について 文書化要求について <p>5. 改正QMS省令逐条解説</p> <ul style="list-style-type: none"> 品質マニュアルサンプル解説 整備すべきQMS一覧と概要 | <p>6. 改正QMS省令対応品質マニュアル解説</p> <ul style="list-style-type: none"> 品質マニュアルサンプル解説 整備すべきQMS一覧と概要 <p>【付録】</p> <p>QMS省令新旧対応表
 改正QMS省令逐条解説
 改正QMS省令対応品質マニュアル(サンプル)</p> <p><input type="checkbox"/> 質疑応答</p> |
|---|---|---|

本セミナーはビデオ会議ツール「Zoom」を使ったライブ配信となります。予め「Zoom」のインストールが可能か、接続可能か等をご確認ください。
 セミナー資料は電子ファイルにてダウンロードいただけます。詳細はホームページをご確認下さい。

■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E-Mail案内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		C210731 (改正QMS省令)	お申し込みには会員の事前登録が必須となります	
会社名 団体名			※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。	
部署				
役職	〒		今後のご案内 <input type="checkbox"/> E-mail希望・登録済み } E-Mail案内登録価格 <input type="checkbox"/> 郵送希望・登録済み } を適用いたします。 <input type="checkbox"/> 希望しない } (E-mailアドレス必須)	
ふりがな	住所			
氏名			お支払方法 <input type="checkbox"/> 銀行振込 (振込予定日 月 日)	
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。		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 https://www.science-t.com	