



医療機器品質マネジメント ISO13485:2016 規格解説セミナー

会 期 2024年 5月28日(火) 10:00～17:00

対 象 ・医療機器関連の製造業者、製造販売業者、新たに医療機器産業に参入される企業の方
・ISO13485規格と薬事法の関係について学びたい方

講 師 藤井 義久 一般社団法人日本能率協会 ISO13485審査員

ねらい

医療機器の QMS 規格である ISO13485 を、法規制との関連性を示しながらわかりやすく解説します。

規格および規制要求事項の理解を深めることで、医療機器に携わる組織の社会的責任を果たし、組織の業績アップに繋げることを本研修のゴールに、重点ポイントを解説いたします。

プ ロ グ ラ ム 10:00～17:00 (昼休み:12:00～13:00)

- | | |
|-------|---|
| 10:00 | 1 医療機器関連法令とISO13485
医療機器に関する法令・規制事項と ISO13485 の関連性を解説します
＜医薬品医療機器等法、体制省令、QMS 省令、GVP、GDP 等＞ |
| | 2 ISO13485とは
ISO13485 の目的、QMS との関連性を解説します |
| | 3 ISO13485:2016の具体的な要求事項
ISO13485 と QMS 省令を比較しながら規格内容を解説します
・医療機器のライフサイクル ・リスクベースドアプローチ ・設計監理 ・汚染管理
・バリデーション（デザイン、プロセス、ソフトウェア） ・通知書 |
| 17:00 | 4 まとめと質疑応答 |

※プログラム・スケジュールは変更することがありますのでご了承ください。



医療機器品質マネジメント ISO13485:2016 規格解説セミナー お申込みについて

参加料 (消費税込)

	早割参加料/1名 (開催1ヵ月前まで申込)	通常参加料/1名
日本能率協会法人会員	39,600円/1名	41,800円/1名
JMAでISO審査を受けている企業	39,600円/1名	41,800円/1名
上記会員外	45,100円/1名	47,300円/1名

※テキスト(資料)費が含まれております。

※法人会員ご入会の有無につきましては、下記HPIにてご確認ください。

<https://www.jma.or.jp/membership/>

※参加申込規定はお申込みページにございますので確認、同意のうえお申込みください。

キャンセル・参加日程変更の規定

キャンセルご連絡日	キャンセル料 (会場参加・オンライン参加)
開催15日前～開催8日前 (開催当日を含まず)	参加料の10%
開催7日前～前々日 (開催当日を含まず)	参加料の30%
開催前日および当日	参加料の全額

(注)変更・キャンセルの場合は必ずJMAマネジメントスクールの問い合わせフォームよりご連絡ください。

申込に関する問い合わせ先 (残席、参加証・請求書に関する内容)

JMAマネジメントスクール TEL: 03(3434)6271

電話受付時間 月～金曜日9:00～17:00 ただし祝日を除く

メール: seminar@jma.or.jp

プログラム内容に関する問い合わせ先

一般社団法人 日本能率協会 ISO研修事業部

TEL: 03-3434-1242(直通) FAX: 03-3434-1243

最小催行人数

6名

※上記に満たない際は、中止する場合があります。

Webサイトからお申込みください



パソコン (各種検索サイト) からダイレクトで

1

セミナーID(半角数字)

JMA 150978

で検索

もしくは、<https://school.jma.or.jp/>※貴社の情報セキュリティ方針等でwebからのお申込みが難しい方は
マネジメントスクールまでお電話にてお問い合わせください。

TEL: 03(3434)6271

スマートフォン
タブレットから

2

