



# 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<br>(開催1か月前まで申込) | 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HP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<br>(会場参加・オンライン参加) |
|----------------------------|--------------------------|
| 開催15日前～開催8日前<br>(開催当日を含まず) | 参加料の10%                  |
| 開催7日前～前々日<br>(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](mailto: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

