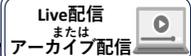


★ 医療機器業界への新規参入者や新入社員などQMSの理解が浅い人ために！

★ 易しく柔らかない表現、かみ砕いた内容で、初心者でも受講しやすい！

セミナーNo.408115



医療機器・体外診断用医薬品QMS

～いちからわかる超入門～

- 日 時: 2024年8月29日(木) 10:30～16:30
- 聴講料: 1名につき 55,000円(消費税込、資料付)
- 会 場: Zoomを使用したLive配信 ※Live配信から [1社2名以上同時申込の場合のみ1名につき49,500円(税込)]
7営業日後を目安にアーカイブ配信いたします。[大学、公的機関、医療機関の方には割引制度(アカデミック価格)があります。]

● 講師: QMサービス. IHARA 代表 居原 範道 氏

【講座主旨】 医療機器はその製品特性から品質マネジメントシステム(品質管理監督システム、またはQMSという)の遵守に重点が置かれているため、医療機器業界に初めて携わる企業、社員にとっては非常にわかりにくいとの声をよく耳にします。QMS省令には「何を」行う必要があるかが記載されているが、「どのように」行うかは記載されていないことが大きな要因となっており、QMSになれていない人にとっては、「どこまでやればいいのか」に戸惑うことが多い。この講義では、新規医療機器業界参入企業等のこれからQMSを構築/運用する人、QMSの見直しを行いたい人などのQMSに不慣れな方を対象に、QMS省令の文言解説というより、講師の知識・経験に基づいたQMS工程の運用ポイントを「どのように考え」、「どこまでやればよいのか」をできるだけ図表を用いてわかりやすく解説したい。

【講座内容】

1. QMS概要
 - 1.1 製品の品質、安全性を確保するために
 - 1.2 そもそもQMSってなに
 - 1.3 継続的改善は要求されていない
2. 品質管理監督システム基準書
 - 2.1 適用除外と非適用は違う
 - 2.2 管理監督者は飾りではありません
 - 2.3 プロセスアプローチとプロセスの文書化
3. 文書管理/記録管理
 - 3.1 文書と記録の違い
 - 3.2 一目でわかる文書がわかりやすい

- 3.3 外部文書を登録してますか
- 3.4 ALKOA+
4. 教育訓練
 - 4.1 業務に必要な力量とは
 - 4.2 現在も力量が備わっていることを証明できますか
5. リスクマネジメント
 - 5.1 リスクとは
 - 5.2 リスクマネジメントとは
6. 設計開発
 - 6.1 製造を開始するまでが設計開発工程です
 - 6.2 リスクマネジメントとユーザビリティ評価も必要です
 - 6.3 設計検証と設計バリデーションの違い
7. 供給業者管理
 - 7.1 リスクに応じた供給業者管理をしていますか
 - 7.2 登録製造業者と非登録製造業者の管理
8. 製造プロセスの管理とバリデーション
 - 8.1 製造してなくても製造プロセスの管理は必要です
 - 8.2 製造プロセスのソフトウェアをバリデーションしていますか
9. 製品の追跡とトレーサビリティ
 - 9.1 問題が発生した時に、その影響範囲を説明できますか？
10. 内部監査
 - 10.1 その監査結果は公正ですか
11. 是正措置と予防措置
 - 11.1 是正措置と修正と改善は違う
 - 11.2 再発していませんか

【質疑応答】

◇ 講師略歴 ◇
 1982年 信州大学理学部卒
 1982-2002年 バクスター(株) (透析事業部 製造、製造技術開発)
 2002-2008年 アボットジャパン(株) (医薬品事業部 品質保証責任者)
 2008-2015年 ボストン サイエントフィックジャパン(株) (品質保証責任者、修理業責任技術者)
 2015-現在 QMサービス. IHARA(個人コンサルタント)

専門
 医薬品GMP/GQP業務
 医療機器製造販売業QMS業務全般
 医療機器製造業QMS業務全般
 医療機器販売、貸与、修理業務全般

「医療機器QMS」セミナー申込書

(Live配信/アーカイブ配信 下記のいずれかに☑を入れてください)

- Live配信 (No.408115) 開催日: 8/29
- アーカイブ配信 (No.409162) 配信期間: 9/9～9/19

- ・申込書に必要事項をご記入の上、FAX (03-5436-7745) にてお申込みください。
- ・ホームページからも申込できます。 <https://www.gijutu.co.jp/>

会社名	事業所・事業部		
住所	〒		
TEL	FAX		
	所属部課	氏名(フリガナ)	E-mail
受講者1			
受講者2			
今後ご希望しない案内方法に×印をしてください(現在案内が届いている方も再度ご指示ください) [郵送(宅配便)・FAX・e-mail]			
個人情報の利用目的			
<ul style="list-style-type: none"> ・セミナーの受付、事務処理、アフターサービスのため ・今後の新商品、新サービスに関するご案内のため ・セミナー開催、運営のため講師へもお知らせいたします 			



TECHNICAL INFORMATION INSTITUTE CO.,LTD.

申込専用FAX 03-5436-5080

● 申込方法

1. 申込書が届き次第、請求書・聴講券・会場案内図をお送りいたします。
2. お申し込み後はキャンセルできません。
受講料は返金いたしませんので、ご都合の悪い場合は代理の方がご出席ください。

3. 申込み人数が開催人数に満たない場合等、状況により中止させて頂く場合がございます。
4. 定員になり次第、申込みは締切となります