

医療機器・体外診断用医薬品における

1名分料金で
2人目無料

QMS省令対応のポイント 【LIVE配信】 【アーカイブ配信】

◆日時：2025年1月28日(火)13:00～16:00
【アーカイブ配信：1/31～2/7(何度でも受講可能)】

◆会場：【WEB限定セミナー】※ご自宅や職場でご受講下さい。

◆受講料：1名につき49,500円(税込、資料付)

※会員登録(無料)をしていただいた方には下記の割引・特典を適用します。

- ・1名でお申込みされた場合、1名につき**46,200円**
- ・2名同時にお申し込みされた場合、**2人目は無料(2名で49,500円)**
- ・ライブ配信視聴、アーカイブ配信視聴いずれも受講料は同じです。

セミナーHP <https://www.rdsc.co.jp/seminar/250106>

セミナーお申込みFAX

03-5857-4812

※お申込み確認後は弊社よりご連絡いたします。

【講師】※講師のご略歴等の詳細は弊社HPでご確認下さい

エドワーズライフサイエンス(合) 品質システムプロジェクト担当部長 佐藤 央英 氏

《ご専門》品質保証

《資格》ASQ Certified Quality Auditor (米国品質学会認定品質監査員)

《工業会活動》AMDD RAQA委員会 リーダーシップチームメンバー

医機連 PMS委員会 委員

医機連 QMS委員会 委員

医機連 QMS WG 副主査

医機連 国際規格活動推進委員会 委員

【講座趣旨 / プログラム】 ※詳細内容は弊社HPでご確認下さい

私たちは、品質が担保され、有効で、かつ安全な製品を患者様にお届けする使命があります。そのためには、製品の開発から製造を踏まえて出荷するまでを、また、出荷後の製品の使用状況をモニタリングすることを、仕組みとして構築することが必要です。

その仕組みこそが、品質マネジメントシステムであり、品質マネジメントシステムが、企業の事業活動の土台となっているという視点に立つと、「法律でQMS省令が規定されているから品質マネジメントシステムを確立しなければならない」という一般的でリアクティブな見方とは違ったものが見えてくるかも知れません。

本講演を通して、参加者の皆さまに、品質マネジメントシステムを効果的に運用するための気づきがあれば嬉しく思います。その気づきを、ぜひ各社にお持ち帰り頂き、今後の業務プロセスの更なる改善と合わせて、社内での皆さまのプレセン스가向上することを期待しております。

1. 品質マネジメントシステムとは

2. QMS省令の概要

- ・日本の法規制について
- ・改正QMS省令について

3. ISO13485改正の動向(ISO/TC210の最新情報)

4. QMS関連のトピックス(行政/業界の協働計画について)

5. QMS省令対応のポイント

- ・適用範囲

・リスクマネジメント

・文書管理

・設計管理

・統計的手法(サンプルサイズの設定)

・ソフトウェアバリデーション

6. QMS調査対応におけるベストプラクティス

・基準適合証の取扱い

・MDSAP報告書の活用 等

【質疑応答】

本セミナーは「Zoom」を使ったWEB配信セミナーとなります。Zoomを使ったWEB配信セミナー受講の手順

1) Zoomを使用されたことがない方は、こちら(https://zoom.us/download#client_4meeting)からミーティング用Zoomクライアントをダウンロードしてください。ブラウザ版でも受講可能です。

2) セミナー前日までに必ず動作確認をお願いします。はじめかたについてはこちら(<https://www.rdsc.co.jp/files/instruction/zoom.pdf>)をご覧ください。

3) 開催日直前にWEBセミナーへの招待メールをお送りいたします。セミナー開始10分前までにメールに記載されている視聴用URLよりご参加ください。

・セミナー資料は開催前日までにお送りいたします。無断転載、二次利用や講義の録音、録画などの行為を固く禁じます。

『QMS省令』セミナー申込書 ※ご希望の参加形式にチェックを入れて下さい⇒ LIVE アーカイブ

会社・大学			
住所	〒		
電話番号		FAX	

●Webセミナーの受講申込みについて●

必要事項をご明記の上、FAXでお申込み下さい。上記のLIVEかアーカイブにチェックを入れて下さい。弊社から受付完了のご連絡をいたしまして請求書をお送りいたします。セミナーお申込み後、ご都合により出席できなくなった場合は代理の方がご出席下さい。代理の方も見つからない場合、営業日(土日祝日を除く)で8日前まででしたらキャンセルをお受けします。

お名前	所属	E-Mail
①		
②		

受講料の支払いに関してはHPをご覧ください。

⇒ <https://www.rdsc.co.jp/pages/entry>

個人情報保護方針の詳細はHPをご覧ください。

⇒ <https://www.rdsc.co.jp/pages/privacy>

会員登録(無料) ※案内方法を選択してください。複数選択可。

Eメール 郵送



株式会社R & D支援センター

〒135-0016 東京都江東区東陽3-23-24 VORT東陽町ビル 7F

TEL) 03-5857-4811 FAX) 03-5857-4812 URL) <http://www.rdsc.co.jp/>