

# 医療機器リスクマネジメントにおけるISO14971と 関連安全規格の規定解説

1名分料金で  
2人目無料

リスクマネジメントを実施するための体制、プロセスの進め方、文書管理について実務的な知識を解説

【LIVE配信】  
【アーカイブ配信】

セミナーURL : <https://www.rdsc.co.jp/seminar/241177>

◆日時:2024年11月18日(月) 13:00~16:00

【アーカイブ配信:11/19~11/29(何度でも受講可能)】

◆会場:自宅や職場など世界中どこでも受講可

◆聴講料: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(税込)**

・2名同時でお申し込みされた場合、**2人目は無料(2名で49,500円(税込))**

## 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:北里大学 元客員教授 中谷 敬 氏

#### 【略歴】

京都大学理学部卒業  
日本光電工業株式会社にて医用センサー、生体情報計測機器の開発・設計に従事  
医療機器国際規格、JIS規格に関する次の委員会の委員を歴任、規格制定の国際会議、JIS原案作成に従事  
・IEC/SC62A国内委員会委員  
・IEC/SC62D国内委員会幹事  
・ISO/TC121/SC3国内委員会幹事  
・日本電子情報産業協会(JEITA) JIS T 0601-1:2012原案作成分科会委員  
・日本電子情報産業協会(JEITA) JIS T 80601-1-8:2012原案作成分科会主査

#### 【講演プログラム】

医療機器を開発・製造・販売する上で、リスクマネジメントは必須である。近年の医療機器に関する国際規格は、安全に関する要求事項についてリスクマネジメント規定をその中心に位置づけており、そのための医療機器リスクマネジメントは、国際規格ISO 14971に基づいて実施する必要がある。

このセミナーは、ISO 14971第3版(2019年12月発行)のリスクマネジメント規定について解説し、リスクマネジメントプロセスの実施方法についても具体的に説明する。また、ユーザビリティエンジニアリング規格、医療機器ソフトウェア規格、生物学的安全性規格などのプロセス規格及び医用電気機器安全通則、体外診断機器安全規格などに取り入れられているリスクマネジメントに基づく要求事項についても説明する。

本セミナーは、リスクマネジメントを実施するための体制、プロセスの進め方、文書管理について実務的な知識を体得できるようにすることを目的としている。

#### 【講演プログラム】

- 医療機器の国際規格とリスクマネジメント規定
  - 医療機器国際規格の体系
  - 医療機器国際規格におけるリスクマネジメントの概要
  - QMS規格ISO 13485が規定するリスクマネジメントの実施要求
  - プロセス規格とそのリスクマネジメント規定
  - 製品安全規格とそのリスクマネジメント規定
- リスクマネジメント基本規格ISO 14971の規定解説
  - リスクマネジメント規格ISO14971の概要
  - リスクマネジメントプロセス—体制・計画・記録—
  - リスク分析—ハザード/危険状態の特定
  - リスク評価
  - リスクコントロールと残留リスク評価
  - リスクマネジメントプロセスのまとめ  
— リスクマネジメント報告書作成、リスクマネジメントファイルの整備
- 医療機器安全規格のリスクマネジメント規定の内容  
ほとんどの医療機器安全規格がISO 14971に基づくリスクマネジメント規定を取り入れている。次の規格の中で、安全に関する要求事項についてリスクマネジメントがどのように取り込まれているかについて解説する。
  - ユーザビリティエンジニアリング規格 IEC 62366-1
  - 医療機器ソフトウェア規格 IEC 62304
  - 医療機器生物学的安全性規格 ISO 10993-1
  - 医用電気機器安全通則 IEC 60601-1
  - 医用電気機器安全通則 IEC 60601-1の副通則及び個別規格
  - 体外診断機器安全規格 IEC 61010-2-101

#### 【LIVE配信セミナーとは?】

- 本セミナーは「Zoom」を使ったライブ配信セミナーとなります。「ミーティング用Zoomクライアント」をダウンロードするか、Webブラウザから参加するかの2種類がございます。ZOOM WEBセミナーのはじめかた(<http://www.rdsc.co.jp/files/instruction/zoom.pdf>)をご覧ください。
- お申込み後、受理のご連絡メールをさせていただきます。一部メールが通常セミナー形式(受講券、請求書、会場の地図)になっておりますが、LIVE配信のみのセミナーです。
- お申込み後、接続テスト用のURL(<https://zoom.us/test>)から「ミーティングテストに参加」を押していただき動作確認をお願いします。
- 後日、別途視聴用のURLをメールにてご連絡申し上げます。セミナー開催日時の10分前に、視聴サイトにログインしていただき、ご視聴ください。
- セミナー資料は郵送にて前日までは、お送りいたします。タブレットやスマートフォンでも視聴できます。
- ご質問については、オープンにできるご質問をチャットにご記入ください。個別相談(他社に知られたくない)のご質問は後日メールにて講師と直接お願いします。

『医療機器リスクマネジメント【WEBセミナー】』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	

お名前	所属・役職	E-Mail
①		
②		

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

#### ●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。弊社で確認後、必ず受領のご連絡いたします。受講用URLは後日お送りいたします。

セミナーお申込み後のキャンセルは基本的にお受けしておりませんので、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ください。

お申込み・振込に関する詳細は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>