

医療機器のQMS -ISO 13485、改正QMS 省令、QMSRの概要と対応について

【LIVE・アーカイブ配信】

1名分料金で
2人目無料

◆日時：2026年07月10日（金）13:00～16:00
【アーカイブ配信：7/13～7/20（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URL：<https://www.rdsc.co.jp/seminar/260738>

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：リマースフル株式会社 代表取締役 森重 拓也 氏

【講演の趣旨】

医療機器の開発初期段階からQMSを考慮していないと後戻り等の問題が発生し、結果開発遅延の原因になる可能性があります。したがって、本セミナーでは、現在医療機器に携わっている方のほかに、これから医療機器に携わる初学者の方にも分かりやすくQMSの考え方や要求事項を解説します。また、QMSに関連する法規制・規格（ISO 13485、QMS省令、QMSR等）の概要や業許可との関係、さらには「なぜQMSが必要か？」「そもそも医療機器の品質とは？」といった本質的な部分にもアプローチします。

併せて、今後世界的な成長産業となっていくことが期待されているプログラム医療機器（SaMD）に対しても、QMS要求事項解釈のポイントも提供します。

SaMDは一般的な医療機器とは異なり有体物では無く、QMS構築・運用に悩まれる方がとても多いため、そういった方に対しても役立つ内容となっております。

【習得できる知識】

医療機器の品質及びQMSに対する考え方

関連する法規制・規格（ISO 13485、QMS省令、QMSR等）及びそれらの要求事項の概要

プログラム医療機器（SaMD）に関するQMS要求事項の解釈

【講演プログラム】

- 品質&QMSについて
 - 品質とは
 - 品質保証&品質管理
 - QMSとは
 - なぜQMSが必要なのか？
 - QMSで重要となる考え方
 - QMS構築フロー
- QMSに関する法規制・規格
 - ISO 13485:2016
 - QMS省令
 - QMSR (Quality Management System Regulation)
 - その他法規制・規格（SaMD関連を含む）
- QMSと業許可
 - 製造販売業許可
 - 製造業登録
- QMS要求事項（SaMD関連を含む）
 - 品質マニュアル
 - 文書・記録管理
 - 品質方針・品質目標
 - リスクマネジメント
 - 設計・開発
 - 購買
 - 製造・サービス提供
 - フィードバック・苦情処理
 - 内部監査
 - 是正処置・予防処置
- まとめ

【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には、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。

『機器QMSR【WEBセミナー】』セミナー申込書 ※いずれか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、必ず受領のご連絡をいたします。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>