

医療機器のリスクマネジメントセミナー



Japan

Choose certainty.
Add value.

2014 年度 開催のご案内 【東京・大阪】

リスクマネジメントの対応は万全でしょうか？

医療機器のリスクマネジメントの基礎と、改正前後の要求事項相違をわかりやすく解説します。

ISO13485 及び薬事法では医療機器メーカーにリスクマネジメントの実施を求めています。

本セミナーでは、ISO14971 で記載されている「医療機器のリスクマネジメント」とはどのようなものを解説するとともに、ケーススタディを交えてリスクマネジメントのシステム構築と実務で活用できるノウハウを習得していただけます。

また医療機器のリスクマネジメントは開発・設計段階だけでなく、製品に係わる全ての業務で実施が求められています。

例えば、開発部門以外の製造や購買部門において、どのようにリスクマネジメントの取り組みを進めるべきかについても明確にしていきます。さらに、自社で開発した製品でない医療機器についてのリスクマネジメントの取り組みが必要になる場合（例：輸入業者）もあります。そのような場合についても、事例を挙げて検討をしていきます。総合的かつ実践的に学べると大変ご好評をいただいているセミナーです。

【内 容】 2007 年 3 月 1 日発行の ISO14971:2007 解説
効果的なリスクマネジメントの検討

- 実戦的な設計・開発プロセスの構築
- 設計、開発とリスクマネジメントの有機的結合
- リスク分析と市販後調査に必要な情報収集方法
- QMS とリスクマネジメントの有機的統合
- 製品実現プロセス（製造、購買など）を対象にしたリスクマネジメント
- 設計・開発のない組織（輸入業者等）におけるリスクマネジメント活動

【講 師】 村山 靖 / テュフズードジャパン株式会社
インフォサービス部部长、ISO13485 主任審査員
MDD ノーティファイドボディ主任審査員
ISO13485:2003 初版ドラフト起草メンバー
2004 年からは薬事法登録認証機関協議会
(ARCB) 設立に携わり、2005 年まで副代表
現在 ISO/TC210 国内委員会客員

【対 象】 医療機器・体外診断用医薬品メーカーの方
(同業者・コンサルティング関係の方のご参加は
ご遠慮願います)

【日 時】

《東京開催》 テュフズードジャパン本社

2014 年 3 月 18 日(火) 10:00-16:30
2014 年 5 月 9 日(金) 10:00-16:30
2014 年 8 月 6 日(水) 10:00-16:30
2014 年 11 月 5 日(水) 10:00-16:30

《大阪開催》 テュフズードジャパン関西本部

2014 年 4 月 18 日(金) 9:30-16:00
2014 年 7 月 18 日(金) 9:30-16:00
2014 年 10 月 24 日(金) 9:30-16:00

【費 用】 41,100 円 (テキスト・税込み)

【お申込】 弊社 HP よりお申し込みください。

<http://www.tuv-sud.jp/infoservice/semi.html>

テュフズードジャパン株式会社 インフォサービス部

[本 社] 〒160-0023 東京都新宿区西新宿 4-33-4 住友不動産西新宿ビル 4 号館 8F

TEL : 03-3372-3497 FAX : 03-3372-3347 E-mail : infoservice@tuv-sud.jp www.tuv-sud.jp

TUV®