

新 QMS 省令要求事項 & それに基づいた内部監査について

～ 法改正に伴い内部監査の切り替えが必要となります ～



Japan

Choose certainty.
Add value.

<2014 年 11 月・12 月 東京・大阪にて開催のご案内>

2014 年 11 月 25 日の薬事法から医薬品医療機器等法への法改正に伴い、新 QMS 省令が導入されます。

QMS 調査の対応準備のために新 QMS 省令の検討が必須となるだけでなく、御社の内部監査も新 QMS 省令の要求事項に対応したものに切り替えていただく必要があります。そのようななかで新 QMS 省令の第 2 章は ISO 13485:2003 に整合されてきていますが、第 3 章以降の要求事項は QMS 省令独自のものとなっており、詳細な検討が必要な状況です。

本セミナーでは、特に ISO 13485:2003 との差分にフォーカスして詳細に新 QMS 省令の要求事項を検討いたします。またそれを内部監査で取り扱う際のポイントについて解説いたします。

ご参加の方には、新 QMS 省令の内部監査の講習を受けた旨の証書を発行いたします。

※ 医薬品医療機器等法改正内容全般及び新法に基づいた認証申請方法に関するセミナーは別途、2015 年に開催を予定しています。

【内 容】

- イン트로ダクション
- 医療機器の QMS 要求事項
- 2014 年 11 月 25 日より運用される新 QMS 省令要求事項の検討
- 新 QMS 省令要求事項に基づいた内部監査

【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ご参加はご遠慮願います)

【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 部長
ISO 13485 主任審査員
MDD ノーティファイドボディ主任審査員
1996-2004 年、GHTF SG3 等医療機器の規格・規制の国際会議
日本代表メンバーであり、ISO 13485:2003 初版ドラフト起草者の 1 人
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
現在は、ISO/TC210 国内委員会客員

【日 時】

《東京開催》 テュフズードジャパン本社 (新宿)

2014 年 11 月 25 日 (火) 10:00 - 16:30

2014 年 11 月 26 日 (水) 10:00 - 16:30

2014 年 12 月 10 日 (水) 10:00 - 16:30 ※追加開催

《大阪開催》 トラストシティカンファレンス新大阪

※会場を変更しました

2014 年 12 月 17 日 (水) 10:00 - 16:30

【会 場】

テュフズードジャパン本社 (新宿)

【費 用】

32,400 円 (テキスト、税込み)

【お申込・詳細】

弊社 HP よりお申し込みください。

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