

# ISO13485:2016 及び 改正 QMS 省令 のための講習会

～社員研修・教育訓練の機会としてご利用下さい～

主 催	一般社団法人 日本医療機器工業会
開催日時	平成 29 年 12 月 14 日 (木) 10:00 ～16:15 ( 受付開始 9:30)
開催場所	全電通ホール (全電通労働会館) 添付案内図参照 〒101-0062 東京都千代田区神田駿河台 3 丁目 6
予定人数	300 名 (先着順/1 社何名でも可)
申込締切	11 月 30 日 (木)
受講費	1 名 4,000 円 (非会員企業は 1 名 5,000 円)

## 開催主旨

貴社益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

さて、平成 26 年 11 月に ISO13485:2003 に整合化された新たな QMS 省令が施行されたところですが、今般、ISO13485:2016 の発効 (2016 年 3 月 1 日) に伴い、現行の QMS 省令を 2016 年版の ISO に整合化させるための再改正が予定されています。

現在の計画では、来年の 4 月に改正 QMS 省令が施行され、移行のために 3 年程度の経過措置が設けられる方針も示されています。

このような背景から、クラス II 以上の医療機器を取り扱う製造販売業者、製造業者においては、「ISO13485:2016=新 QMS 省令」への対応が避けられないこととなります。

今回の改正は、リスクに基づくアプローチ、QMS で使用するソフトウェアのバリデーション、統計的手法に基づくサンプルサイズの決定等をはじめとして、上乘せや変更が生じる部分が多岐に渡るため、各社の対応にも多くの時間や労力が必要になることが予想されます。

そこで、(一社)日本医療機器工業会・法規関連委員会では、会員企業の皆様に有益な「教育訓練の場」を提供させていただくことを目的に、今般、「ISO13485:2016 及び 改正 QMS 省令のための講習会」を企画させていただきました。

- 本講習会では、ISO13485:2016 (改正 QMS 省令) に係る変更箇所の解説や実務に役立つ情報を提供させていただくほか、実際に ISO13485:2016 へ移行した企業様の対応事例などを紹介させていただくことにより、会員企業の皆さまに直接お役立ていただける内容となっています。
- 受講者には「修了証」を発行いたしますので、本講習会に使用する教材と合わせ、各社における教育訓練/資格認定の記録 (証拠資料) としてご活用いただけます。(QMS 調査の際に、調査実施者にエビデンスとして提示できます。)
- 品質管理部門の担当者や内部監査員の方だけではなく、承認/認証申請業務等に携わる方々にも広く受講していただけます。

それゆえ、会員企業の皆様におかれましては、ぜひともこの機会を有効にご活用いただき、一人でも多くの方々にご出席を賜りたく、ここにご案内を申し上げる次第でございます。

平成 29 年 10 月吉日

## ISO13485 : 2016 及び 改正 QMS 省令のための講習会の内容

時間	講演内容
9:30~10:00	受講者受付
10:00~10:05	開会挨拶
10:05~11:45 (100分)	ISO13485 : 2016 改訂の要点 (どこがどう変わったのか、変更箇所と留意事項)
11:45~12:45	(昼食)
12:45~14:30 (105分)	改正 QMS 省令にはどう対応すればよいか (リスクに基づくアプローチ、ソフトウェアバリデーション、統計的手法の考え方などを中心に)
14:30~14:45	(休憩)
14:45~15:35 (50分)	ISO13485 : 2016 への対応事例
15:35~15:55	質疑応答 (20分)
15:55~16:00	閉会挨拶
16:00~16:15	修了証の授与 (※)

講師：法規関連委員会 委員

※ なお、当日の時間・テーマにつきましては、都合により変更になることがあります。

※ テキストには講演資料や参考資料を収載した CD-R を添付いたします。

### 【注意事項】

※ 受講者にはセミナー終了後に「修了証」を発行いたしますが、途中退席、途中参加された方、また事前にお申し込みのなかった代理出席の方には発行されませんので予めご留意下さい。

## 交通のご案内



名称

一般財団法人全電通労働会館

住所

〒101-0062 東京都千代田区神田駿河台3丁目6

最寄駅

JR 中央・総武線・御茶ノ水駅聖橋口出口徒歩5分

東京メトロ千代田線・新御茶ノ水駅B3出口徒歩5分

東京メトロ丸の内線・淡路町駅A5出口徒歩5分

都営地下鉄新宿線・小川町駅A7出口徒歩5分

駐車場

ありません