

医療機器 QMS 省令のための

内部監査員養成セミナー

～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 27 年 7 月 14 日 (火) 9:00 ～17:30 (受付開始 8:30) 平成 27 年 7 月 28 日 (火) 9:00 ～17:30 (受付開始 8:30) <u>※両日とも同一内容のセミナーとなりますので、申込時に希望の日を選択して下さい。</u>
開催場所	医科器械会館 2 階 セミナーホール (添付案内図ご参照) 〒113-0033 東京都文京区本郷 3-39-15
対象者	一般社団法人 日本医療機器工業会 会員企業
予定人数	50 名 (先着順/1 社何名でも可)
受講費	1 名 3,000 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、医薬品医療機器法（薬機法）が施行され、品質マネジメントシステム（QMS）の遵守が製造販売業者の責任となり、登録製造所に対する管理の徹底が求められるとともに、製造販売業者自身の事業所も今後は QMS 調査の対象となります。

このような背景から、会員企業各社におかれましては、継続して社内体制の整備・強化に尽力されているものと思いますが、その一方で「QMS に関する社員教育をどのように充実させ、力量の確保と維持を図ればよいのか?」「内部監査員の研修や資格認定をどうするのか?」…等々の悩みを抱えておられる企業様も多いと聞いています。（QMS 省令では品質に関わる業務に従事する職員に対しては、計画的に教育訓練を実施し、必要な力量の確保を図り、そのエビデンス（証拠）を維持することが求められていることは周知の通りです）。

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、「内部監査員養成セミナー」を企画させていただきました。

- 本セミナーでは、QMS 省令に関する基礎講座/逐条解説をはじめ、内部監査員に必要な力量確保のためのカリキュラムを用意いたしましたので、各社における内部監査員の教育訓練や資格認定のための研修プログラムとしてご活用いただけます。
- 受講者には「修了証」を発行いたしますので、本セミナー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。）
- 内部監査員以外の方でも、QMS 省令で求められている教育訓練の場として本セミナーを活用することが可能であり、修了証や教材を教育訓練のエビデンスとしてご活用いただけます。

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 27 年 6 月 吉日

内部監査員養成セミナーの内容

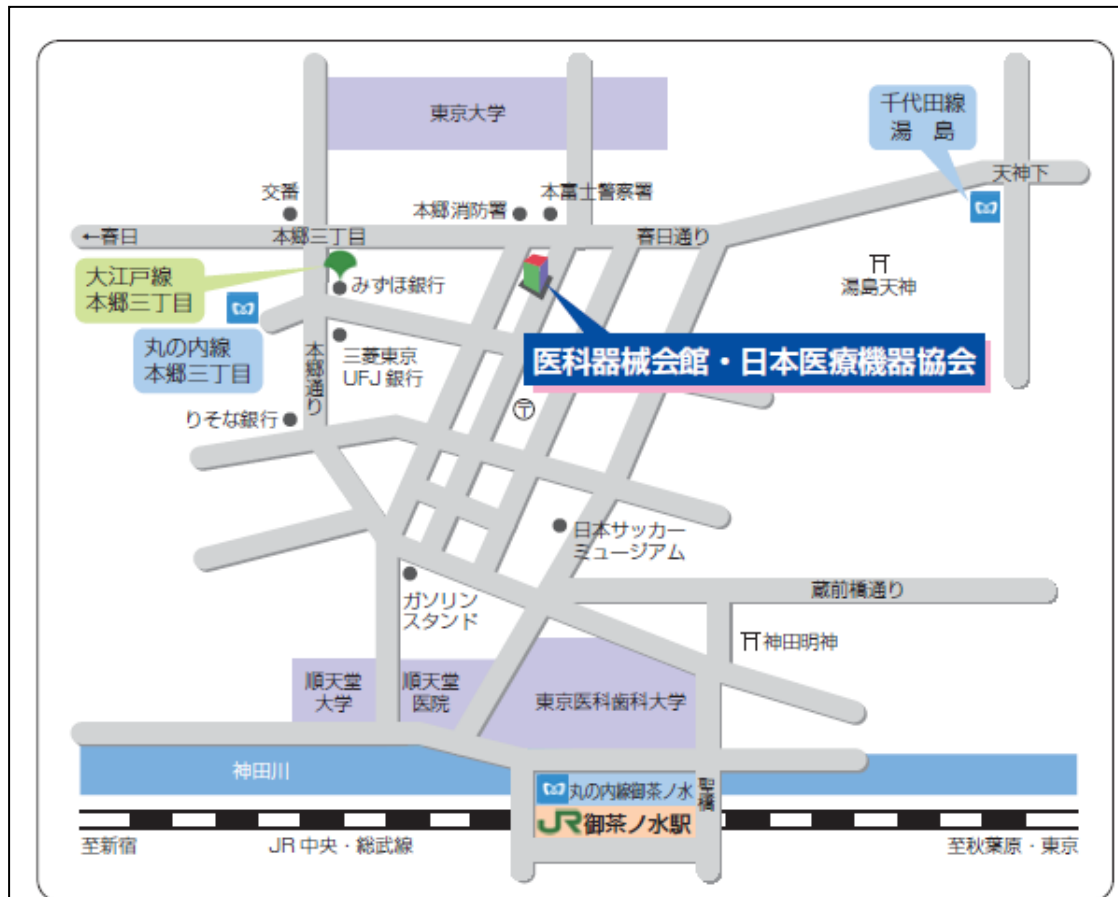
8:30～9:00	受 講 者 受 付
9:00～9:05	開会挨拶
9:05～9:45 (40分)	薬機法における QMS 省令の位置づけ <ul style="list-style-type: none"> ● 薬機法と QMS 省令、QMS 省令の背景と概要 ● 品質マネジメントシステムの基本構造、主要プロセスの解説
9:45～11:45 (120分)	QMS 省令の逐条解説 <ul style="list-style-type: none"> ● QMS 省令を理解する上で最も重要なポイント（システムと PDCA を理解する） ● 主要条項の逐条解説（求められていることの意味と企業側での対応） ● トップマネジメントの責任ある関与、管理責任者の力量 他
11:45～12:45	休 憩（昼食）60分
12:45～14:15 (90分)	内部監査の基本的手法と要諦 <ul style="list-style-type: none"> ● 監査員に求められる力量、資質、心構えとは？ ● QMS 省令に基づく内部監査の基本プロセスを理解する（計画から実施まで／フォローアップ監査を含む） ● ステップごとの要諦（監査を形骸化させないための工夫／留意点など） ● 監査を実施する上での留意事項（悪い質問、良い質問、悪い監査、良い監査） ● 監査結果のレビューと記録の活用（マネジメントレビューへのインプット） ● 内部監査による品質活動（パフォーマンス）の改善
14:15～14:30	休 憩（15分）
14:30～15:30 (60分)	ワークショップ 1：監査チェックリストの作成演習 <ul style="list-style-type: none"> ● サンプルケースを用いたチームごとの監査実習 ● 発表 及び 講評
15:30～16:30 (60分)	ワークショップ 2：問題発見・不適合抽出演習 <ul style="list-style-type: none"> ● サンプルケースを用いたチームごとの監査実習 ● 発表 及び 講評
16:30～16:40	休 憩（10分）
16:40～17:10 (30分)	効果確認（研修成果の評価） <ul style="list-style-type: none"> ● 筆記試験による理解度測定 ● 答え合わせ
17:10～17:30	修了証の授与 及び 閉会挨拶

講師：法規関連委員会 委員

【注意事項】

- ① 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。
- ② ワークショップ（グループ演習）は、受講者全員が複数のチームに分かれて演習を行います。（5チーム程度を予定）
- ③ 必ず筆記用具をご持参下さい。

交通のご案内



会館・日本医療機器協会への最寄りの駅

- 地下鉄丸ノ内線「本郷三丁目駅」徒歩7分
- 地下鉄大江戸線「本郷三丁目駅」5出口、徒歩5分
- 地下鉄千代田線「湯島駅」出口3 徒歩10分
- JR中央線・総武線「御茶ノ水駅」御茶ノ水橋口、徒歩10分