

## 医療機器 QMS 省令のための

# リスクマネジメント・設計管理講習会

～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 28 年 11 月 14 日 (月) 10:00 ~16:00 (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
対象者	医療機器関連企業
予定人数	300 名 (先着順/1 社何名でも可)
申込締切	10 月 31 日 (月)
受講費	1 名 会員 3,000 円 非会員 4,000 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 年の 11 月に医薬品医療機器法 (薬機法) が施行され、「設計製造所」が新たに登録対象になるとともに、QMS 省令の第 30 条から第 36 条に係る設計開発管理が、すべての高度管理医療機器及び管理医療機器に適用されることとなりました。

このような背景から、製造販売業者、製造業者においては、リスクマネジメント及び設計開発に関わる文書・記録の管理はもとより、体制の更なる強化とより整合的な活動が求められることとなります。

とは言え、企業の皆さまからは、「社内で実施しているリスクマネジメントや設計管理の活動がどうしても形骸化してしまい、あまり実のあるものになっていない」、「社員教育のための場が少なく、一般のセミナーは高額なものばかりで困っている」という声もよくお聞きするところです。

そこで、(一社)日本医療機器工業会・法規関連委員会では、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、「リスクマネジメント・設計管理講習会」を企画させていただきました。

- 本講習会では、リスクマネジメントと設計開発管理に係る基本的な考え方や実務に役立つ情報を提供させていただくほか、輸入業者におけるリスクマネジメントの実際 (事例発表) や、また来年の 5 月末までに適合確認を行う必要がある JIS T 0601-1:2012 年版におけるリスクマネジメントの考え方など、企業の皆さまに直接役立て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。)
- 設計開発部門、製造部門、品質管理部門の方だけではなく、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、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 28 年 10 月吉日

## リスクマネジメント・設計管理講習会の内容

時間	講演内容
9:30～10:00	受講者受付
10:00～10:05	開会挨拶
10:05～11:50	リスクマネジメントと設計開発管理 (リスクマネジメントの基本的な考え方と設計管理の基本プロセス)
11:50～13:00	(昼食)
13:00～14:00	設計開発管理への対応 (基本手順とプロセスごとの留意事項など)
14:00～14:50	輸入品に関するリスクマネジメントの実際 <b>【2社の事例紹介】</b> (製造販売業者における管理体制とリスクマネジメントの活動事例)
14:50～15:05	(休憩)
15:05～15:55	JIS T 0601-1:2012 (IEC60601-1:第3版) における リスクマネジメントの考え方 ● 実際の運用事例      ● 基本要件基準との関係など
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

### 【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

**リスクマネジメント・設計管理講習会【11/14 (月)】参加申込書**

- ※ 受講を希望される企業様は、この申込書により FAX でお申し込みください。
- ※ 会場の都合により、300 名を定員とさせていただきます。(先着順 / 1 社何名でも可)
- ※ 受講確定者の方には、送付いただきました参加申込書の受付番号欄に番号を記載し、申込者様宛に振込要領を FAX にて返信いたします。振込の確認ができ次第、受講票を FAX でお送りしますのでセミナー当日ご持参願います。
- ※ 受講費は 1 名 会員 3,000 円 非会員 4,000 円です。(11 月 7 日までに下記の口座にお振込み下さい)  
 参加費お振込先 みずほ銀行 (001) 本郷支店 (075) 口座 : 普通 2874131  
 シヤ) ニホンイリョウキキコウギョウカイ  
 振込手数料は貴社、各自でご負担ください。  
 振込時、振込人名の前に参加者『受付番号』をご記入ください。
- ※ なお、修了証発行の都合により、本申込書に記載していただいた受講者以外の代理出席等は認められませんので、その旨ご留意下さい。

◆ 氏名等は楷書ではっきりとご記入お願いいたします。

会社名		所在地	
会員	いずれかを選択してください 日本医療機器工業会 会員 非会員 (ご参考にご所属の団体)		
申込者 氏名	ふりがな	E-Mail	
電 話		FAX	
受講者の氏名、所属等			受付番号 (事務局記入欄)
受講者①	ふりがな 氏名	所 属	
		E-Mail	
受講者②	ふりがな 氏名	所 属	
		E-Mail	
受講者③	ふりがな 氏名	所 属	
		E-Mail	

※必要な場合には行を追加するか、または複数の申込書をご使用下さい。

【問い合わせ先】 一般社団法人 日本医療機器工業会 事務局  
 (担当 : 池上、甲斐) E-Mail : [mail@jamdi.org](mailto:mail@jamdi.org)  
 TEL 03-3816-5575 FAX 03-3816-5576

※ 個人情報本セミナー以外には使用いたしません。