

平成 28 年度
医療機器品質管理監督システム（QMS）入門講座
～法規制の要求事項をトコトン理解する！～

講習内容（カリキュラム）東京会場・大阪会場 共通

時 間 (分)	内 容	講 師
9:30~10:00 (30)	受 付（資料配付）	
10:00~10:05 (5)	オリエンテーション	公益財団法人 医療機器センター
10:05~11:05 (60)	医薬品医療機器法における 医療機器の品質管理（QMS）について	厚生労働省 医薬・生活衛生局 監視指導・麻薬対策課 担当官
11:05~11:45 (40)	QMS 規制の体系と関連事項 適合性調査対象施設/QMS 体制省令 製品群省令	公益財団法人 医療機器センター 品質システム専門役 鳥井 賢治
11:45~12:25 (40)	QMS 適合性調査 QMS 調査の分類/適合性調査申請・調査方法 適合性評価基準/基準適合証と利用 追加的調査	公益財団法人 医療機器センター 品質システム専門役 鳥井 賢治
12:25~13:25 (60)	休 憩（昼休み）	
13:25~13:50 (25)	品質マネジメントシステムの国際動向	トーイツ株式会社 監査役 古川 孝
13:50~15:20 (90)	QMS 省令の概要説明（その1） 省令の構造/用語/要求事項の概要説明	株式会社ビッグケア 代表取締役 大木 朗
15:20~15:30 (10)	休 憩	
15:30~16:00 (30)	QMS 省令の概要説明（その2） 省令の構造/用語/要求事項の概要説明	株式会社ビッグケア 代表取締役 大木 朗
16:00~16:50 (50)	滅菌医療機器と QMS 滅菌/滅菌保証/滅菌法/滅菌バリデーション	元 アトムメディカル株式会社 顧問 佐藤 健二
16:50~17:20 (30)	質 疑 応 答	
17:20~	閉 講	公益財団法人 医療機器センター

※講義時間及び講師等については、変更になる場合があります。