

安全確保措置が必要になった場面での基本動作とは??
講師の豊富な経験から学べる医療機器GVPセミナーです!

1名分料金で
2人目無料

GVP省令が求める

「医療機器製造販売後安全管理業務」【LIVE配信】

◆日時: 2024年05月20日(月) 10:30~16:30

◆会場: 自宅や職場など世界中どこでも受講可

◆受講料: 1名につき55,000円(税込、資料付)

※会員登録(無料)をしていただいた方には下記の割引・特典を適用します。

・1名でお申込みされた場合、1名につき49,500円(税込)

・2名同時でお申し込みされた場合、2人目は無料(2名で55,000円(税込))

セミナーお申込みFAX

03-5857-4812

※お申込み確認後は弊社よりご連絡いたします。

☆講師

(株)MDAコンサルティング 代表取締役 菊地 康博 氏

《講師紹介》

医療機器トップメーカーで、30年に渡り、製造・生産技術・品質評価・海外駐在・サービス技術開発・品質保証の業務に従事。品質保証時代には内部監査を指揮し、米国FDA査察3回連続オブザベーション0件達成の一翼を担う。

国内唯一の経営コンサルタント国家資格である中小企業診断士の取得以降、ISO品質マネジメントシステムを活かした経営革新業務に従事。信用保証協会からの経営改善計画策定や405事業など多数の支援実績を持ち、トヨタ自動車東日本との製造現場改善事業などにも従事する。

特に経済産業省、県庁などからの委嘱を多数受け持ち、公的資金(補助金等)の活用にも精通している。また、中小企業庁所轄 中小企業大学校で次世代を担う中小企業診断士育成のため、外部・内部環境分析、戦略構築、現場改善の教育にも従事する。

☆プログラム

国内医療機器業界においては、QMS省令(厚生労働省令169号)で医療機器の設計、製造、品質の基本事項を要求しながら、市販後の安全管理業務は、GVP省令(厚生労働省令135号)で詳細に求めている。

市販後の安全管理業務は、「①顧客からのフィードバック情報の収集・分析」、「②安全確保措置」の2つに大別できるが、前者は、定常業務であり、日々の基本動作は抜け漏れなく実行されるケースが多い。

但し、後者は、その発生率が低いことに起因し、安全確保措置が必要とされる場面、その実行に戸惑うケースも多いと推察される。

今回の講演では、万が一、安全確保措置が必要になった場面を想定し、その実行場面における基本動作を点検することを目的とする。

☆プログラム

1. 目的(GVP省令第1条)
2. 引用規格及び定義(GVP省令第2条)
3. 用語の定義
4. QMS省令とGVP省令の繋がり
5. 安全管理業務(GVP省令第3条~第6条)
6. 安全管理情報の収集(GVP省令第7条)
7. 安全管理情報の検討及びその結果に基づく安全確保措置の立案(GVP省令第8条)
8. 安全確保措置の実施(GVP省令第9条)
9. その他の留意すべきGVP省令要求事項
 - ・自己点検
 - ・教育訓練
 - ・業務委託
 - ・文書・記録の保存

本セミナーは「Zoom」を使ったWEB配信セミナーとなります。Zoomを使ったWEB配信セミナー受講の手順

1) Zoomを使用したことがない方は、こちら(https://zoom.us/download#client_4meeting)からミーティング用Zoomクライアントをダウンロードしてください。ブラウザ版でも受講可能です。

2) セミナー前日までに必ず動作確認をお願いします。はじめかたについてはこちら(<https://www.rdsc.co.jp/files/instruction/zoom.pdf>)をご覧ください。

3) 開催日直前にWEBセミナーへの招待メールをお送りいたします。セミナー開始10分前までにメールに記載されている視聴用URLよりご参加ください。

・セミナー資料は開催前日までに送りいたします。無断転載、二次利用や講義の録音、録画などの行為を固く禁じます。

『医療機器GVP』セミナー申込書

会社・大学			
住所	〒		
電話番号		FAX	

お名前	所属・役職	E-Mail
①		
②		

会員登録(無料) ※案内方法を選択してください。複数選択可。

Eメール 郵送

● セミナーの受講申込みについて ●

必要事項をご明記の上、弊社へFAXでお申込み下さい。

弊社で確認後、必ず受領のご連絡をいたしまして受講券、請求書、会場の地図をお送りいたします。

セミナーお申込み後のキャンセルは基本的にお受けしておりませんので、ご都合により出席できなくなった場合は代理の方がご出席ください。

お申込み・振込に関する詳細はHPをご覧ください。

⇒ <https://www.rdsc.co.jp/pages/entry>

個人情報保護方針の詳細はHPをご覧ください。

⇒ <https://www.rdsc.co.jp/pages/privacy>