

令和7年9月9日

会 員 各 位
賛助会員 各 位

中部医療機器工業協会
会 長 井 上 博

「QMS 調査のポイントとよくある指摘事例の解説」 オンデマンドセミナーのご案内

日頃から当協会の運営につきましてご理解とご協力を賜りありがとうございます。

このたび、一般財団法人 日本品質保証機構の協力を得て「QMS 調査のポイントとよくある指摘事例の解説」について、オンデマンドでセミナーを開催（配信）いたします。

医療機器の QMS につきましては、令和6年4月より改正 QMS 省令への適合が義務付けられており、当協会ではこの改正に対応するため、これまでもセミナー等を実施してまいりました。

今回のセミナーは、アンケート調査で研修テーマとして引き続き希望の多い QMS に関して、医療機器 QMS 調査事例を基に具体的な指摘事例や対応方法等について理解を深めていただく内容となっています。貴社の QMS 対策に本セミナーをご活用いただければ幸いです。

記

1 オンデマンドセミナーの開催期間（配信期間）

令和7年10月9日（木）午前10時から10月22日（水）午後5時までの間
都合の良い日時に受講可能です。

2 オンデマンドセミナーの参加申込方法等

(1) セミナーの参加申込

ア 中部医療機器工業協会のホームページの TOP 画面中央の「オンデマンドセミナー」をクリックすると「セミナー参加方法」の画面となります。画面に示された「オンデマンドセミナーご利用の流れ」を参考に、会員ユーザーID とパスワードを入力し、「セミナー申込フォーム」に入り、必要事項を記入して送信します。

会員ユーザーID 及び パスワード は貴社の協会担当者にご確認ください

イ 参加申込送信後、参加者のアドレスに自動配信メールで、セミナー参加のためのパスワード及び参加費の振込先口座が送られます。

(2) セミナー受講は、協会ホームページの「セミナー受講」から「セミナー受講 ログイン」ページにアクセスし、自動配信メールで送られたパスワードを入力しログインするとオンデマンドセミナーが開始されます。

(3) 参加申込期間 令和7年10月9日（木）午前10時から10月22日（水）正午まで
なお、セミナー申込フォームへのアクセスは、参加申込期間のみ可能です。

(4) 参加料の振込方法等

- ・会員1名 2,000 円
- ・会員外1名 4,000 円

※令和7年11月4日（火）までに下記の指定口座にお振込みをお願いします。
(振込手数料は各自ご負担ください)

【振込先】

三菱UFJ銀行 大津町支店 普通預金
口座番号 4645615 口座名 中部医療機器工業協会

3 オンデマンドセミナーの資料 (PDF)

協会ホームページの「会員限定メニュー」で会員用のユーザ ID とパスワードを入力して「セミナー資料」から事前にダウンロードできます。

なお、資料配付開始は協会ホームページでご案内します。

4 アンケート

今後のセミナー等の企画の参考とさせていただくために、アンケートにお答えいただけます。

5 質疑応答

セミナーの内容に関する、質疑応答はセミナー参加後に個別にメールで対応します。

「セミナー後のアンケート」を記入の上、送信いただくと「質疑応答用アドレス」が自動送信されます。

「QMS 調査のポイントとよくある指摘事例の解説」 オンデマンドセミナーの内容

改正 QMS 省令の施行後、経過措置期間終了を経てから既に 2 年が過ぎています。改正 QMS への対応としてはそれぞれの組織において、品質管理監督システム基準書(品質マニュアル)の整備や運用面への反映が一定のレベルで定着されてきている状況となっています。しかしながら、個々の活動、例えば管理監督者照査(マネジメントレビュー)や内部監査、また、手順書レベルや記録単位では必ずしも対応が追い付かず、不備(指摘事項)となるケースが少なくありません。さらに、改正 QMS への対応に限らず、不備を原因とした事象により、結果的にユーザー(患者)への悪影響を与える可能性が発覚し、製品回収に至ることなども報告されています。本セミナーでは QMS 調査における指摘事例をとりあげながら、考慮すべきいくつかのポイントについて解説します。

【第1部】 及び【第2部】 パワーポイントにより解説

【 第1部 (約 50 分間) 】

- (1) 改正 QMS 省令施行後の振り返りと講演の狙い
- (2) 品質マニュアル等の整備状況と組織への定着
- (3) マネジメントレビュー・内部監査の運用課題

【 第2部 (約 50 分間) 】

- (4) 手順書・記録管理レベルにおける未対応ケース
- (5) 不備放置が招く製品回収リスク
- (6) 指摘防止の実践ポイント

講演プログラムの構成・目次名や順序等は必ずしも一致しないなどがありますことご了承ください。

講 師 一般財団法人 日本品質保証機構 安全電磁センター 認証部
医療機器認証課 渡辺 信人 氏

連絡先 中部医療機器工業協会 事務局

〒460-0002 名古屋市中区丸の内 2-14-4 エクゼ丸の内 709 号室

TEL 052-229-1750 FAX 052-229-1751

E-mail: jimukyoku@aiikou-k.org

http://www.aiikou-k.org