

2022年度 医療機器品質保証担当者等人材育成セミナー

全国屈指の医療機器生産県である本県で、更なる医療関連産業の推進を目的として、ISO13485、QMS・GVP省令など、国内関係法令に関する講義・ワークショップ（WS）を実施し、医療機器製造における品質保証担当者の人材を育成します。

テーマ・日時

第一部 品質保証の基礎知識と、導入・運用のための実践

日時 2022年9月 6日（火）10:00～15:00

第二部 品質保証の概要と不適合品への対応方法について

日時 2022年9月21日（水）10:00～15:00

※セミナーの内容等、詳細は、裏面をご覧ください。

講師

ISOストラテジー 菊地 康博 氏

<場所>

ふくしま医療機器開発支援センター 2階大研修室（郡山市富田町字満水田27番8）

対象

- ・ 県内の医療機器等製造販売業者及び製造業者の品質保証担当者
- ・ 医療機器産業に参入を検討している県内企業管理職

定員

各回30名程度（先着順としますので定員になり次第締め切ります）

参加費

無料

申込方法

以下 URL または QR コードのリンク先「お申し込みはこちら」からお申込みください。

<https://fmdipa.jp/Main/13.php>



<問合せ先>

一般財団法人ふくしま医療機器産業推進機構 事業企画推進部

五十嵐・奈良部 電話：024-954-4014 Mail：jigyobu@fmdipa.or.jp

医療機器品質保証担当者等人材育成セミナーの内容

<第一部> 品質保証の基礎知識と導入・運用のための実践

日 時 2022年9月 6日(火) 10:00~15:00

- | | |
|---|-------------|
| パート1 (講義) IS013485 と QMS・GVP 省令の構造 | 10:00~12:00 |
| ・ IS013485 と QMS・GVP 省令の関係整理 | |
| ・ 人的要件 (総括製造販売責任者、国内品質運営責任者、安全管理責任者) | |
| ・ IS013485 と QMS・GVP 省令の基本構造 | |
| パート2 (WS) 自社プロセスと IS013485 プロセスの比較 | 13:00~15:00 |
| ・ IS013485 要件チェックリストを基に、自社プロセスでの不足事項を洗い出し | |
| ・ 医療機器に参入する上での課題整理 | |

<第二部> 品質保証の概要と不適合品への対応方法について

日 時 2022年9月21日(水) 10:00~15:00

- | | |
|-----------------------------------|-------------|
| パート1 (講義) 医療機器の品質保証の概要 | 10:00~12:00 |
| ・ 監視すべき広義の品質 (市場、工程、製品) | |
| ・ 不適合製品管理の要件 (製品標準書、製品の監視、社外への連絡) | |
| パート2 (WS) ある不適合製品とシミュレーション | 13:00~15:00 |
| ・ 不適合製品発見時の初動 | |
| ・ 社外への連絡の必要性 | |
| ・ 廃棄、手直し、特別採用 | |

<講師紹介>

ISOストラテジー 菊地 康博 (きくち やすひろ) 氏



オリンパス (会津オリンパス・オリンパスアメリカ) で、30年に渡り、製造・生産技術・品質評価・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の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。