

【改正QMS省令 講習会】開催案内

主催：(一社) 日本ホームヘルス機器協会

- 国際標準化機構（ISO）においては、医療機器及び体外診断用医薬品に関する品質確保に向けた組織の管理活動の仕組み（品質マネジメントシステム）に係る国際規格（ISO 13485）を制定しています。
一方、国内においては、当該国際規格に基づき、医療機器等の品質マネジメントシステムに関して、「医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令」（平成16年厚生労働省令第169号。以下「QMS省令」という。）を制定しています。
- 国際規格（ISO13485）は、2016年に改正されたため、2021年3月26日付で「医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令の一部を改正する省令」（令和3年厚生労働省令第60号）を公布しました。
この省令の経過措置期間は、公布の日から3年間とされていますので、会員企業は2024年3月26日までにはQMS省令とISO13485:2016と整合を図り、新QMS省令を遵守しなければなりません。
- 当協会の会員企業は、「新QMS省令」の遵守は重要事項でありますので、「標記講習会」にて、改正ポイント（品質管理監督システムの確立、外部委託、設計開発の検証など）をご理解の上、準備を始めていただきたいと思いますと考えております。
- 本講習は、家庭用医療機器製造販売業者を対象とする「新QMS省令」内容となっておりますので、QMSに従事される多くの皆様が受講されますようご参加をお待ち申し上げます。
なお、本講習会は、新型コロナウイルスの感染拡大防止の観点からオンライン [Webex] で開催することと致しましたので、ご理解を賜りますようお願い申し上げます。

プログラム

「改正QMS省令講習会」 (オンライン)

2021年11月16日(火) 13:30 ~ 16:40

時間	テーマ	講師
挨拶 (5分) 13:30~13:35	開会挨拶	(一社)日本ホームヘルス機器協会 法制・QMS委員会
【1部】(20分) 13:35~13:55	改正QMS省令の概要	(一社)日本ホームヘルス機器協会 法制・QMS委員会
【2部】(60分) 13:55~14:55	改正QMS省令の主な改正点について	(一社)日本ホームヘルス機器協会 登録講習会講師
休憩 (15分)		
【3部】(90分) 15:10~16:40	改正QMS省令の対応ポイント	外部講師 FTサポート 石倉健治 様