

浜松・東三河ライフフォトリノベーション／はままつ次世代光・健康医療産業創出拠点事業、
浜松商工会議所／豊橋商工会議所、東三河産業創出協議会

「医療機器リスクマネジメント入門 -ISO 14971-」セミナー

公益財団法人 浜松地域イノベーション推進機構では、一般財団法人 日本品質保証機構（JQA）から講師を迎え、標記のセミナーを開催いたします。

医療機器は、人の疾病の診断、治療、予防に使用されること、又は、人体の構造若しくは機能に影響を及ぼすことが目的ですから、市販後はもちろん、開発の初期構想の段階から最終的な使用停止及び廃棄に至るまでの過程全てで、潜在的なものを含めて人体への危害のリスクを適切に低減し、コントロールすることが要求されます。

医療機器のリスクマネジメントとは、医療機器のライフサイクル（初期構想から最終的な使用停止及び廃棄に至るまで）の全ての段階で、関連するハザード（危害の潜在的な源）を特定し、リスクの推定及び評価を行い、これらのリスクをコントロールし、そのコントロールの有効性を監視するための手順です。そして、この手順を規定しているのが、ISO14971（JIS T 14971）です。

今回は、入門編として、医療機器のリスクマネジメントの概要を理解していただくために本セミナーを企画いたしました。この機会に是非参加をご検討ください。

こんな方におすすめ

- 医療機器産業への参入に備え、医療機器のリスクマネジメントの概要を理解したい。
- 既に医療機器産業に参入している企業で新たに医療機器のライフサイクルに係る担当者となるため、医療機器のリスクマネジメントの概要を理解したい。

日程 平成 26 年 12 月 18 日(木)
時間 13:20～16:45（13:00 受付開始）
会場 アクトシティ浜松 Dゾーン
研修交流センター 401 会議室
静岡県浜松市中区中央 3-9-1
講師 一般財団法人 日本品質保証機構（JQA）
マネジメントシステム部門
審査事業センター 品質審査部
ISO13485 主任審査員 笹尾逸郎氏
受講料 無料（受講後のアンケート回答が条件）
定員 40 名程度
申込期限 12 月 17 日(水)
※ 定員を超えた場合は期限前でもお受けできない旨連絡する場合があります。



＜セミナースケジュール＞

13:00～13:20 受付

13:20～13:25 開会挨拶

13:25～16:25 医療機器リスクマネジメント入門 -ISO 14971-
(途中 10 分間の休憩)

16:25～16:35 質疑応答

16:35～16:45 閉会挨拶&アンケート記入

◆お申込み方法◆

下欄の申込書に記入して FAX、或いは、必要事項記載のうえ E-mail にてお申込みください。又は、以下の URL から直接申込むことも可能です。

http://www.haipro.jp/event_form/index.php?title=「医療機器リスクマネジメント入門-ISO14971-」セミナー&r=hcci

主催 浜松・東三河ライフフोटニクスイノベーション

共催 はままつ次世代光・健康医療産業創出拠点事業、浜松商工会議所

後援 豊橋商工会議所、東三河産業創出協議会

運営 公益財団法人 浜松地域イノベーション推進機構

問合せ 公益財団法人 浜松地域イノベーション推進機構 イノベーション戦略推進本部 池川、袴田

TEL:053-471-0777 / FAX:053-471-2113 / E-mail:support@haipro.jp

〒432-8561 静岡県浜松市城北三丁目 5-1 静岡大学浜松キャンパス内

イノベーション社会連携推進機構 202 号室

FAX 053-471-2113 「医療機器リスクマネジメント入門 -ISO 14971-」セミナー申込書

氏名		フリガナ	
会社名			
部署		役職	
所在地			
TEL		E-mail	

E-mail:support@haipro.jp

hcci

※ ご記入いただいた内容は、当事業の把握のために利用する他、連絡や情報提供のために利用することがありますが、第三者に公開するものではありません。