

# 医療機器の品質管理に関する 理解度向上を目指す

## 企業人材育成セミナー（全4回）

本セミナーでは、QMS運用のスキル向上を目指す方々を対象として、**医療機器製造プロセス**に焦点を当て全4回で専門的な講義とケーススタディによる実践の場を提供します。



参加費  
無料

### 対象者

福島県内に事業所を有する企業のうち、医療機器製造販売業許可もしくは製造業登録を有する企業の責任者等  
※医療機器メーカーの品質管理初任者も参加可能とします。

### 日時

第1回	2024年10月21日（月）	13：30～15：00
第2・3回	2024年11月14日（木）	10：00～12：00 13：00～16：00
第4回	2024年12月3日（火）	13：30～15：00

### 場所

ふくしま医療機器開発支援センター(郡山市富田町字満水田27番8)

### 申込方法

右2次元バーコードのお申込みフォームから参加登録をお願いします。定員は各回20名、1企業2名まで全4回を通しての受講をお勧めします。

各回実施日の3日前まで申込可能ですが、申込が20名に達した時点で締切とさせていただきます。  
お早めにお申込みください。



# 企業人材育成セミナー 全4回の内容



2024年10月21日（月）13：30～15：00 ふくしま医療機器開発支援センター

## 第1回 基礎から学ぶ医療機器の品質保証（セミナー＋質疑応答）

QMS省令のおさらい

品質保証の考え方やプロセスの重要性について

2024年11月14日（木）10：00～12：00 ふくしま医療機器開発支援センター

## 第2回 製造工程のプロセスバリデーション①（セミナー＋質疑応答）

プロセスバリデーションの概論と進め方

同日 13：00～16：00 同所

## 第3回 製造工程のプロセスバリデーション②（ワークショップ）

パラメータの設定、材料の基準、合否判定基準などについて

カシメを題材にしたケーススタディを実施。

2024年12月3日（火）13：30～15：00 ふくしま医療機器開発支援センター

## 第4回 苦情処理と是正措置（CAPA）（セミナー＋質疑応答）

適切な苦情処理のプロセスと是正措置について

### 講師

ふくしま医療機器開発支援センター  
テクニカルアドバイザー

## 細田 誠一

オリンパス（株）で、医療用内視鏡システムの設計・開発、製造と工程管理、品質保証と多岐に亘る業務に携わり、グループ会社の工場品質部門で品質保証システムの管理責任者、製造部門におけるプロセスバリデーション推進の責任者、そして本社品質保証部門におけるCAPA活動推進の責任者を歴任。FDA査察／MDD監査／QMS適合性調査における実践対応の経験実績あり。



ふくしま医療機器開発支援センター  
〒963-8041福島県郡山市富田町字満水田27番8  
TEL:024-954-4014  
mail::atsushi.miura@fmdipa.or.jp  
担当 事業企画推進部 三浦