

医療機器のQMSの本質を  
「手を動かし」、実践的に学ぶ

参加費  
無料

# QMS Mastery School

医療関連の製造において、品質マネジメントシステム（QMS）は欠かせない要素です。特に医療機器の製造・販売には、法規制に基づく「医療機器に求められるQMSの理解と実践」が求められます。

そこで今回、医療機器QMSへの理解を深めるためワークショップ形式のスクールを全4回で開講いたします。

※各回のみのご参加も可能です。

**全4回** で医療機器のQMSを実践的に学べる！

**対象** 福島県内医療機器関連企業（部材供給、OEM、ODM、製造業、製造販売業）において、ものづくりや品質管理に携わっており、技術的なレベルアップを図りたい方

## —こんな方にオススメ!—

- ✔ 医療機器製造企業の責任技術者の方
- ✔ 製造販売業の実務で品質管理を担当する方
- ✔ 医療機器、ものづくりに関してスキルアップしたい実務経験者

全4回の受講がオススメ



お申し込みはこちらから！

**場所** Fukushima Medical Device Development Support Center  
(郡山市富田町字満水田27-8)  
※全てこちらの会場となります

**申込** 右二次元バーコードから登録をお願いします。  
定員：各回20名、1企業2名まで(先着順)  
期限：2025年5月30日（金）まで



## 細田 誠一

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

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、品質保証と多岐にわたる業務に携わり、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。

## 全4回の内容はこちら

(座学：90分 ワークショップ：135分)

### 1 コマ目

6月4日(水)13:00~17:00

講義：品質管理・品質保証

品質管理と品質保証の違い、それらに必要な考え方、取組要点について解説。

ワークショップ：QC7つ道具の活用方法

QC7つ道具の使い方を学ぶ。サンプルデータを用いてチーム編成により取り組むことで学習する。

※パワーポイントを使用したワークとなるので、各自PCをお持ちください。

### 2 コマ目

7月2日(水)13:00~17:00

講義：是正・予防措置

不適合や苦情に基づく是正、未然に不適合が発生しないよう対処する措置について、是正・予防措置の「検証」と「効果の確認」の違いについて解説。

ワークショップ：不適合の原因調査方法

親和図法、特性要因図、FTA、なぜなぜについて説明し、失敗データベースから不適合の原因を特定する作業をチーム編成により取り組む。

### 3 コマ目

9月3日(水)13:00~17:00

講義：統計的方法の学習

統計学の基礎から正規分布や二項分布を理解し、応用となる信頼区間、検定、分散分析、二項分布に基づく試験方法やそれらに用いるサンプルサイズ設定について解説。

ワークショップ：実験計画法活用実習

回転する独楽（軸、径、重量）の最適化を実験計画法を用いて試作してみる作業をチーム編成により取り組む。

### 4 コマ目

10月8日(水)13:00~17:00

講義：プロセスバリデーション

プロセスバリデーションに必要なプロセスのインプットとアウトプットの相関関係の確立とプロセスパラメータの設定と工程能力指数による評価の考え方、IQ/PQ/OQの進め方について解説。

ワークショップ：カシメによる

プロセスバリデーション

カシメ工程を想定し、圧着工具を使い、プッシュプルゲージでの強度測定をチーム編成で取り組み、プロセスバリデーション工程を確立する。

各回だけの参加も可能です。ご不明点は下記までお問い合わせください。



ふくしま医療機器開発支援センター

担当：事業企画推進部 三浦



024-954-4014



atsushi.miura@fmdipa.or.jp