

日ホ協発第 178 号
平成 29 年 9 月 29 日

会 員 各 位

一般社団法人日本ホームヘルス機器協会
法制・QMS委員会 委員長 秋本 龍二

新 QMS 省令の改正に向けたセミナーの開催について

日頃から当協会の事業につきましては、ご支援ご協力を賜り厚く御礼申し上げます。
さて、改正 QMS 省令は、平成 26 年 11 月に施行され、約 3 年が経過しようとしています。ISO13485:2016 の改訂に伴い、平成 30 年 4 月に QMS 省令の改正が予定されております。

当協会の法制・QMS 委員会では、QMS 業務に携わる皆様に、新 QMS 省令への（ISO13485:2016 と ISO13485:2003 の変更点を踏まえた）対処方法について、第三者認証機関である一般財団法人日本品質保証機構（JQA）の ISO13485 及び QMS 調査実施経験者の専門講師をお招きし、わかりやすく解説するとともに理解を深めていただくためのセミナーを開催することとしました。

また、平成 29 年 11 月 25 日から適用される医療機器の基本要件基準第 12 条第 2 項に関する対応として、JIS T2304 の考え方などについても説明をしていただくこととしております。

本セミナーは、新 QMS 省令への準備を一日も早く進める上で、大変役立つ内容となっておりますので、QMS 関連業務に従事される多くの方が受講されますようご参加をお待ち申し上げます。

なお、会場の都合上、申し込み先着順で定員（70 名）になり次第締め切らせていただきますのでご了承賜りますようお願い申し上げます。

- 1 開催日 平成 29 年 11 月 20 日 (月)
- 2 会場 全国家電会館 1 階 (東京都文京区湯島 3 丁目 6 番 1 号)

〈交通アクセス〉 <http://www.jeass.or.jp/map.html>

- ◎JR 御徒町駅から徒歩 10 分
- ◎JR / 地下鉄丸ノ内線 御茶ノ水駅から徒歩 10 分
- ◎地下鉄銀座線 末広町駅から徒歩 5 分
- ◎地下鉄千代田線 湯島駅から徒歩 5 分



3 プログラム

時間	演題	講師
12:30~13:00	参加者受付 (30分)	
13:00~13:05 (5分)	開会挨拶	法制・QMS委員会 委員長 秋本 龍二
13:05~15:55 (170分) ※休憩10分を含む	ISO13485:2016 の解説 (1章~6章及び8章) ISO13485:2016 (7章) と リスクマネジメント (ISO 14971) ISO13485:2016 (7章) で求めら れる設計管理 基本要件基準第12条第2項で求 められる JIS T2304 の概要	一般財団法人日本品質保証機構 (JQA)
15:55~16:10	休憩 (15分)	
16:10~16:40 (30分)	質疑応答	一般財団法人日本品質保証機構 (JQA)
16:40~16:45 (5分)	閉会挨拶	法制・QMS委員会 副委員長 神野 武夫

講習会申込書

受講番号を記入して返送しますので、当日はこの申込書を必ずご持参ください。

「新 QMS 省令の改正に向けたセミナー」に申し込みます。

会社名		該 当 に ○ 印	会 員 5,000円
住 所	〒		非会員 9,000円
フリガナ 担 当 者			
T E L			
F A X			
E-mail			
受講番号 (協会付与)	受 講 者 氏 名	フリガナ	備 考

受講料振込み領収書コピー添付欄

1 申込方法等

- ・受講希望者は、「講習会申込書」にご記入の上、受講料をお振込みいただき、領収書(コピー)を貼付し当協会に FAX してください。
- ・FAX を受領後、**当協会が受講番号を記入**し FAX にて返送します。なお、定員を超過して受講できない場合は当協会からその旨をご連絡いたします。
- ・今回のセミナーは、東京会場一ヶ所での開催となります。
- ・受講申込みは、**11月6日(月)**までをお願いします。

2 受 講 料(テキスト代及び消費税を含みます)

会 員 5,000 円 非 会 員 9,000 円

3 振込先

振 込 先	みずほ銀行 本郷支店
口 座 名	一般社団法人 日本ホームヘルス機器協会
口 座 番 号	普通 2242089

※振込み手数料は、お振込者側でご負担願います。

- ・請求書並びに領収書の発行はいたしませんのでご了承ください。
- ・都合により講習会を欠席される場合は、代理の方のご出席をお願いします。(受講料の返却はできません)