

医療機器QMS対応における注意点

<関連規制・リスクマネジメント対応・査察・対応文書・Q&A>

発刊:2017年12月末 体裁:B5判ソフトカバー 148頁 定価:38,500円(税込(消費税10%)) ISBN 978-4-86502-144-8

第1章 医療機器開発とQMS

1. 医療機器の特性(他の工業製品との相違点・類似点)
2. 医療機器の開発プロセスと留意点
3. 医療機器開発と製品登録(承認・認証・届)
4. 医療機器開発業許可(製造販売業者と製造業者の責任)

第2章 医療機器に関連した規制・法規と

医療機器事業化における位置づけ

1. 医療機器等法
2. QMS省令
3. QMS/ISO-13485-2016確立の道具立て
4. 業態の連携とQMS/ISO-13485-2016
5. QMSに命を吹き込む道具立て
6. ISO 14971
7. CEマーキング
8. 医療機器事業化におけるQMS/ISO-13485-2016確立の大きな意味
9. システム化率を容易にするために

第3章 医療機器QMS対応の考え方

1. 医療機器のQMS
2. 医療機器QMSの考え方
3. QMS省令
4. 監視測定
5. 日本独自の要求事項

第4章 QMS対応で品質保証上で必要な文書・記録

1. 品質保証上必要な文書・記録の考え方
2. QMS全体の枠組みで必要となる文書化とその注意点
3. 製品実現プロセスにおける
4. 開発段階における当該製品に関わる文書・記録の注意点
5. 製造・その他段階における当該製品に関わる文書・記録の注意点
6. その他文書化および記録の注意点

第5章 医療機器QMSにおける査察対応への注意点

1. 適合性調査に伴い、留意すべきこと
2. 認証機関の役割
3. 指摘事例の傾向
4. 回収とのかかわり

第6章 医療機器におけるリスクマネジメント

1. リスクマネジメントが要求される規制や規格
2. リスクマネジメントの定義とリスクの考え方
3. 対象とする特定の医療機器に対する活動
4. リスク分析
5. リスク評価
6. リスクコントロール
7. 残留リスクの全体的な受容可能瀬の評価
8. リスクマネジメント報告書、その他の記録
9. 製造および製造後対応

第7章 医療機器QMS関連内容 Q&A

第1問

JIST 14971のD.6リスク/効用分析に関して、本文の判断基準の項で”一般的な側面についての詳細な指針はない”とあるように、いまひとつアプローチの標準化に困っている。どのように考えればよいのか？

第2問

JSIT 14971の付属書Hに関して、リスクモデルの図H.1でのハザードの所在に製造業者、検査室、医師が設定されているが、それぞれで実施されているリスクマネジメントの対策(各事象への介入)を含めたリスクシナリオの妥当性をどのように判断すればよいのか？

第3問

工程バリデーション(製造工程のバリデーション)を、QD、IQ、OQ、PQの段階で捉えがちだが、全ての事情に当てはめられるのか？また他の合理的な考え方はあるのか？

第4問

プロセスバリデーションはいつ、どのように、どうやって実施すればよいのか？

第5問

品質目標を末端従業員まで浸透させるにはどのように教育訓練を行えばよいのか？

第6問

手直し手順書の作成について、どのタイミングでどのような考えで作成すればよいのか？

第7問

教育訓練の記録「何を学んだのか、何を教えたのか、教育した相手はきちんと理解に富んでいるのか」を記録に書かせているが、記載方法が形骸化してしまい、本来の「職員の力量と認識」の向上に繋がっていない効果的な教育訓練についてどのように考えればよいのか？

第8問

市販後対応、特にPMDA報告や回収をどのような考え方で回収要否を決定するのか？

第9問

苦情処理における顧客への対応方法について、どのように考えればよいのか？

第10問

体外診断用医薬品の承認品目のQMSと認証品目のQMS更新が重なる時は、どこにQMS更新を申請すべきか？(PMDA?)

第11問

品質システム維持の上でのリスクマネジメントの関与の仕方について、どのように考えればよいのか？

第12問

医療機器におけるリスクマネジメントについて「設計・開発工程」を持たない場合のリスクマネジメントについてどのように考えればよいのか？

第13問

新法になってからの“主たる組立て”製造所について、講習会等で【製造実態がある施設のうち実質的に責任を有する施設を登録する】と解説されたが、この製造実態がどのレベルかよく見解が分かれ、新たにQMS調査が必要になる場合があるため悩んでいる。この”主たる組立て”をどう捉えればよいのか？

第14問

QMS規制上で医療機器、医薬品、体外診断薬はどのような差異やすみわけがなされているのか？

第15問

滅菌工程は、バイオバーデン管理を含むのか？

第16問

内部監査は同部署で行ってはダメなこともあり、3役を最低人数で置いている場合はどのように対応すればよいのか？

第17問

医療機器の包装表示の業務に従事しており、医療機器のリスクマネジメントのISO14971:2007(JIS T 14971)の規格に適合させるために医療機器本体や容器・被包に記載すべき事項はあるか？

★書籍申込書

FAX : 03-5740-8766、または、→ <https://johokiko.co.jp/publishing/BA171201.php>

※FAX番号はくれぐれお間違えの無い様お願い致します。

(書籍申し込み要領)

◎右記記入の上、FAXでお申込を承ります。

◎お申込書を確認次第、書籍、請求書および振込要領をお送りいたします。

◎未発刊の書籍をお申込の場合、申込書を確認次第、受領書をお送りいたします。

発刊時に弊社より書籍、請求書および振込要領をご送付いたします(送料は弊社負担)

◎お支払いは請求日翌月末日までに、銀行振込にてお願いいたします。原則として領収証の発行はいたしません。

◎振り込み手数料はご負担ください。

★<https://johokiko.co.jp/>

の申込みフォームからも承ります!

書籍名	HP【BA171201】 医療機器QMS対応における注意点 書籍			冊数	—冊 ※記入の無い場合は1冊
会社名					
所属部課・役職等					
申込者氏名	TEL	FAX			
E-MAIL	上司役職・氏名				
住所〒					
備考					
ご案内をご希望の場合は今後の案内方法にレ印を記入下さい(複数回答可) <input type="checkbox"/> e-mail <input type="checkbox"/> FAX <input type="checkbox"/> 郵送					

ご連絡頂いた、個人情報は弊社商品の受付・運用・商品発送・アフターサービスのため利用致します。今後のご案内希望の方には、その目的でも使用致します。今後のサービス向上のため「個人情報の取扱に関する契約」を締結した外部委託先へ、個人情報を委託する場合があります。個人情報に関するお問合せ先 policy@johokiko.co.jp