

平成28年度  
医療機器品質マネジメント人材育成セミナー  
「QMS教育訓練コース」の開催について

福島県では、医療機器関連産業の集積を図るため、研究開発から生産まで一体的に支援する「うつくしま次世代医療産業集積プロジェクト」を実施しております。

さて、県内の医療機器製造販売業者・製造業者におかれては、日々、安全性が高く高品質な医療機器を製造できるようQMS（Quality Management System）体制構築とその運用にご尽力頂いているところですが、その一方で、QMSが形骸化しており、企業の成長、発展に十分に活かされていないとの指摘もあります。

このような現状を踏まえ、県では、皆様の更なる生産体制の充実強化、さらには企業の発展を支援するために、「内部監査」、「リスクマネジメントと設計開発」、「是正措置・予防措置」及び「教育訓練」の四大項目に絞り、医療機器品質マネジメント人材育成セミナー「QMS教育訓練コース」を開催いたします。医療機器産業界の最前線で活躍している専門家がQMSの実際を分かりやすく解説しながら、受講者参加型の事例検討を行います。

なお、本セミナーは、本年11月に開所した「ふくしま医療機器開発支援センター」を活用しますので、併せて施設見学会も企画しております。

是非、医療機器のみならず医薬品等の製造販売業・製造業者の皆様には、当セミナーを社員教育の場として積極的にご活用ください。

1 開催時期 平成29年1～2月

2 場 所 ふくしま医療機器開発支援センター大研修室  
(郡山市富田町字満水田27番8)

3 募集人員 50名程度

県内の医薬品や医療機器等製造販売業者・製造業者の品質保証、製造担当者等（各企業3名程度まで可）

※ 職種は問いませんので、どなたでも受講できます。

※ 受講したい内容単位ごとに申込みができます。

※ 各社新規採用職員の研修としても利用できます。

※ 参加者には、セミナー修了後に受講証明書を交付いたします。

4 主 催 福島県

5 後 援 一般社団法人福島県薬事工業協会

6 費 用 無 料

7 申込締切日 各回実施日の3日前

※先着順としますので定員になり次第、締め切ります。

## 8 プログラム

### 第1回 平成29年1月20日(金)

#### (1) 講習会

内 容 ①内部監査の進め方～基本的手法と要諦～

②ケーススタディ・事例検討

時 間 10:00～15:00 (途中1時間休憩有り)

講 師 サクラ精機株式会社グループ統括本部担当部長 飯田隆太郎氏  
(一社) 日本医療機器産業連合会法制委員会委員長

#### (2) 施設見学 (希望者のみ)

内 容 ふくしま医療機器開発支援センターの施設見学

時 間 15:30～16:30

### 第2回 平成29年1月27日(金)

#### (1) 講習会

内 容 ①リスクマネジメントと設計開発の進め方

②ケーススタディ・事例検討

時 間 13:00～17:00

講 師 サクラ精機株式会社グループ統括本部担当部長 飯田隆太郎氏  
(一社) 日本医療機器産業連合会法制委員会委員長

### 第3回 平成29年2月10日(金)

#### (1) 講習会

内 容 ①是正措置・予防措置 (CAPA) の進め方

②ケーススタディ・事例検討

時 間 13:00～16:00

講 師 富士フイルム株式会社メディカルシステム事業部 品証薬事部  
シニアエキスパート 古頭隆 氏  
(一社) 日本医療機器産業連合会 PMS 委員会副委員長

### 第4回 平成29年2月17日(金)

#### (1) 講習会

内 容 教育訓練の進め方

モノ造り教育訓練の徹底討論ネタの紹介

時 間 13:00～15:00

講 師 白河オリンパス株式会社品質保証グループ 斉木勉氏

#### (2) 施設見学 (希望者のみ)

内 容 ふくしま医療機器開発支援センターの施設見学

時 間 15:30～16:30