



Add value.
Inspire trust.

お客様各位

医療機器 企業内研修のご提供に関するご案内

拝啓 貴社におかれましてはますますご清祥のこととお慶び申し上げます。

平素よりテュフズードインフォサービス 医療機器セミナーに格別のお引き立てを賜り、誠にありがとうございます。

さて、このたび当部門が提供する一部の企業内研修につきまして、2025年1月開催分より提供方式を変更させていただくこととなりましたことを、お知らせいたします。

欧州医療機器規則（Medical Device Regulation, 以下MDR）及び体外診断用医療機器規則（In Vitro Diagnostic Medical Device Regulation, 以下IVDR）は、医療機器の安全性を確保することを目的としており、そのためにノーティファイドボディを活用しています。ノーティファイドボディの中立性と独立性は、この主権的な任務が適切に遂行されることを保証します。TÜV SÜD 本社はノーティファイドボディの1つであり、またグループ全体としても、中立性と独立性を堅持しています。この基本理念に基づき、社内プロセスを定期的に監査しています。

今般、当部門の本社機能にあたる TÜV SÜD Akademie GmbH において、医療機器分野における社内プロセスについて再評価を実施し、その後、社内コンプライアンスオフィサーにより最新のガイドラインが発行されました。この背景には、MDR / IVDR が「コンサルティング」の意味を明確に定義していることがあります。

参照: MDR Annex VII, IVDR Annex VII, MDCG 2019-6 Rev.4

いかなる種類のコンサルティングサービスも、テュフズードのいかなる事業部門または法人によって提供されてはならず、これには、ノーティファイドボディとして適合性評価手続を実施する TÜV SÜD Product Service GmbH（並びにテュフズードジャパン MHS事業部）や TÜV SÜD Akademie GmbH（並びにテュフズードインフォサービス）も含まれます。

MDR / IVDR で定義されている「コンサルティング」が発生した可能性があるると規制当局が判断した場合、ノーティファイドボディだけでなく、お客様にとっても深刻な悪影響を及ぼす可能性があります。

MDR / IVDR で定義されている「コンサルティング」が発生しないようにするため、企業内研修の運用をより厳格化させることで、お客様へのリスク回避を図ることになりました。具体的には以下となります。

Board of Management:
President & Representative Director
Andrea Coscia

代表取締役社長
アンドレア・コシヤ

TÜV SÜD Japan Ltd.
Sumitomo Fudosan Shinjuku Minamiguchi
Bldg. 12F 5-31-11, Sendagaya, Shibuya-ku,
Tokyo, 151-0051, Japan

〒151-0051 東京都渋谷区千駄ヶ谷5-31-11
住友不動産新宿南口ビル12F

<http://www.tuvsud.com/ja-jp>
Phone: +81 3-5919-1310

TÜV®



企業内研修のご提供に関する具体的な変更点

これまで、医療機器セミナーのうち、欧州 MDR / IVDR に直接関わるセミナーを、一社の企業の参加者のみを対象とした「企業内研修」としてご提供することは、コンサルティング行為に準ずるものとして禁止されておりました。その対象とされていたのは、欧州 MDR/IVDR に直接関わる下記のセミナーとなります。

- ・欧州医療機器規則 (MD Regulation) 改正対策勉強会 [MDR]
- ・欧州 IVD 規則 (IVD Regulation) 改正対策勉強会 [IVDR]
- ・欧州 IVD 規則 (IVD Regulation) アドバンスド・セミナー [IVDR-Adv]
- ・規制遵守責任者のための MDR/IVDR 勉強会 [PRRC]
- ・欧州規格版 ISO 14971・EN ISO 14971:2019/A11:2021 セミナー<MDR編> [RM-EN-MDR]
- ・欧州規格版 ISO 14971・EN ISO 14971:2019/A11:2021 セミナー<IVDR編> [RM-EN-IVDR]
- ・欧州 MDR に対応した品質マネジメントシステム EN ISO 13485:2016 + AC:2018 + A11:2021に基づいた解説 [MDR-QMS]

今後は、上記の欧州 MDR/IVDR を直接対象としたセミナーに加えて、「欧州 MDR/IVDR への適合性評価に用いられる規格」に関わるセミナーも、一社の企業の参加者のみを対象とした「企業内研修」としてのご提供が禁止されることになりました。具体的には、以下のトレーニングコース/セミナーが対象となります（不定期開催など特別講演は含めていません）。

- ・医療機器の法規制ビギナー向け解説 [BEG]
- ・ISO 13485:2016 内部監査員トレーニング [IATC]
- ・ISO 13485:2016 / ISO 9001:2015 内部監査員トレーニング [IATC-9001]
- ・ISO 14971:2019 医療機器のリスクマネジメントセミナー [RM]
- ・医療機器のユーザビリティエンジニアリング解説 [IEC62366]
- ・ISO 13485:2016 の正しい理解・基礎から応用まで [ISO13485]
- ・医療機器のプロセスバリデーションセミナー [PV]
- ・医療機器のサイバーセキュリティ [MD-Cybersec]
- ・医療機器ソフトウェア・プログラムの国際標準規格 (IEC 62304:2006) セミナー [IEC62304]
- ・医療機器品質システムのためのソフトウェア・バリデーション ～改正 QMS 省令逐条解説と ISO/TR 80002-2～ [ISO80002]
- ・IEC 81001-5-1 医療機器のサイバーセキュリティセミナー [IEC81001-5-1]
- ・医療機器・IVD サイバーセキュリティ レベル 1 基礎セミナー ～ IEC 81001-5-1 ファウンデーション資格認定コース ～ [IEC81001-5-1-Lv1]
- ・医療機器の EMC ノイズ対策手法と IEC 60601-1-2 第 4.1 版に有効なメソッド [MED-EMC]
- ・ISO 10993 医療機器の生物学的安全性評価 ビギナーズセミナー [ISO10993]

❖ これらのセミナーは、今後もこれまで通り、一般公開型の「オープンセミナー」としてはご提供可能となります。



- ❖ 「オープンセミナー」という開催形式の性質上、少なくとも2つの異なる企業がトレーニングに参加することが催行条件となります。ご参加希望の方が一社の方のみの場合は開催見合わせとなります。
- ❖ 逆に、複数企業の方がご参加になる形でのセミナー開催のご希望については対応可能となります。
- ❖ ガイドライン上、親会社と子会社、製造委託元と委託先のように、企業としては別でも欧州規制対応業務上、直接的な関連性をもつ複数企業のグループは、2つの異なる企業とはみなされないというルールになっております。

上記トレーニングコース／セミナーの開催場所・方式は、テュフズードインフォサービスが提供する場所又は テュフズードインフォサービスが主催するライブオンライン方式（会場とライブオンラインのハイブリッドを含む）となります。一方、お客様の敷地内、関連サプライヤーや下請け業者の敷地内、またはそれらの業者が借り受けた場所、あるいはそれらの業者が企画・実施するイベント（会議など）を介する形式では、ご提供致しかねます。

上記トレーニングコース／セミナーについて、従来同様に一定人数以上でのご参加をご希望の場合は、直接テュフズードインフォサービス（infoservice@tuvsud.com）までお問い合わせください。また、詳細につきまして、後日Webページ上でご案内できるよう準備を進めております。今しばらくお待ちくださいますようお願い申し上げます。

また、本件について、お客様の具体的なご要望やご懸念をお聞かせください。

これらのご要望やご懸念は、当社の標準的な製品開発に直接反映させ、当社のポートフォリオを将来的にお客様のニーズにさらに近づけるために活用させていただきます。

同時に、MDR/IVDR の意味でのコンサルティングは行っておりませんので、何卒ご了承ください。

今後とも、テュフズードインフォサービスをお引き立ての程、よろしくお願い申し上げます。

敬具

2024年10月18日

テュフズードジャパン株式会社
インフォサービス部
マネージャー
チャウ ポジター
Chau Potzieten