

MDSAP Audit Approach 文書解説セミナー



Japan

Add value.
Inspire trust.

2022 年度 開催のご案内 【オンライン】

2020年9月1日に米国 FDA より、MDSAP Audit Approach 文書が発行されました。この MDSAP Audit Approach 文書は、これまでの MDSAP Audit Model と MDSAP Companion Document (コンパニオンドキュメント) にとって代わるものです。移行期限は 2020 年 10 月 30 日(監査実施)とされており、既に適用開始されています。さらに、日本国内の改正 QMS 省令(令和 3 年 3 月 26 日 厚生労働省令 第 60 号)を反映し、2021 年 4 月 1 日改訂されました。

そこで、MDSAP Audit Approach 文書の詳細な理解と、米国、カナダ、ブラジル、オーストラリア、日本といった MDSAP 参加規制当局の最新情報について分かりやすく解説するセミナーを企画しました。既に MDSAP 監査を経験されている方、ISO 13485 監査との違い等をご存知の方を対象とした勉強会です。更に、MDSAP 参加規制当局による製造業者等の MDSAP 監査実施状況を追跡可能にする IT システムの運用情報や、関連医療機器法令の動向なども情報共有いたします。

尚、本セミナーでは、MDSAP と従来の ISO 13485 の監査との違い、MDSAP 特有の不適合の重み付け等の解説は致しません。これから MDSAP 監査を受けようと検討している医療機器メーカーの方は「MDSAP (Medical Device Single Audit Program) セミナー」の受講をお勧めします。

【旧名称：MDSAP の最新動向とコンパニオンドキュメントをめぐる監査対応】

【内容】

- AUDIT APPROACH 文書の各章毎の詳細解説
 - ・各 Task の解説と監査員からの質問例
 - ・不具合事象報告期限の規制当局間比較
 - ・UDI 規則等
- MDSAP 参加規制当局の最新情報
 - ・Regulatory Exchange Platform (REPs)
 - ・各規制当局の MDSAP 監査報告書の受け入れ状況
 - ・薬機法等制度改正による影響等
- 質疑応答

【講師】

牛木 健雄

テュフズードジャパン株式会社
ビジネスアシュアランス事業本部ジェネラルマネージャー
MDSAP 審査員、ISO 13485 主任審査員、博士(工学)
2014 年～2017 年 テュフズードコア株式会社 MHS 事業部部長
2008 年～2013 年 テュフズードジャパン株式会社 MHS 事業部にて医療機器の主任審査員

佐藤 千秋

テュフズードジャパン株式会社 インフォサービス部
ISO 13485 主任審査員、ISO 9001 主任審査員、
MDD/MDR ノーティファイドボディ主任審査員
2008 年より複数の審査機関において医療機器の審査に従事

【日時】

《オンライン開催》 Microsoft Teams

2022 年 2 月 25 日(金) 10:00-16:30

2022 年 6 月 17 日(金) 10:00-16:30

2022 年 9 月 30 日(金) 10:00-16:30

※日程・開催方法は変更される場合もございます。最新の情報は HP よりご確認ください。

【費用】

43,000 円 (テキスト・税込み)

【対象】

既に MDSAP の監査対応のご経験がある、或いは既に弊社の「MDSAP 入門セミナー」を受講された方(同業者・コンサルティング関係の方のご参加はご遠慮願います)

【お申込】

弊社 HP よりお申し込みください。

<https://www.tuvsud.com/ja-jp/info-service>

2021.11.2 版

テュフズードジャパン株式会社 インフォサービス部

[本 社] 〒160-0023 東京都新宿区西新宿 4-33-4 住友不動産西新宿ビル 4 号館 8F
TEL : 03-3372-3497 FAX : 03-3372-3347 E-mail : info-service@tuvsud.com
www.tuvsud.com/ja-jp



Facebook f
テュフズード

TUV®