

医療機器のリスクマネジメントセミナー 実践編

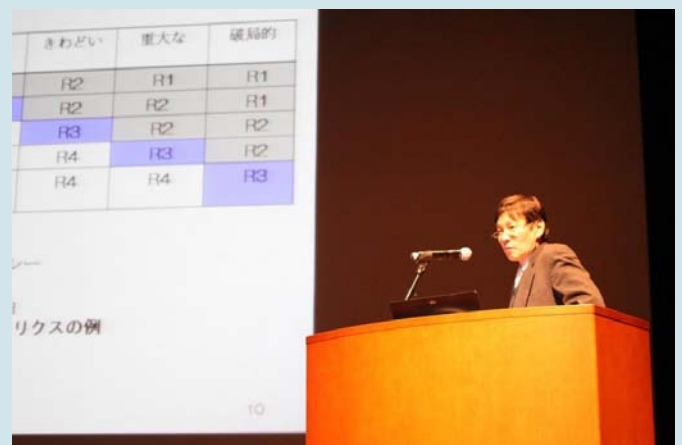
“リスクマネジメントはこう対応する。事例解析”

- 主 催：ヘルスケア・インダストリ事業委員会
- 企画・運営：ME標準化・技術専門委員会
- 担当部署：インダストリ・システム部
- 参加者数：約400名

概 要

ISO 14971、JIS T 14971 医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用規格は、2000年に第1版、2007年に第2版が発行され、ほぼ完成された領域に入っています。すでに医療機器の開発には必須の規格となっており世界的に適用されていますが、実際の適用においてはその難しさは皆さんもご承知のとおりであり、昨今ではEN ISO 14971の附属書ZでのMDD参照という新たな問題も発生し、どのように対応して行けば良いのかと言った疑問の声が多数寄せられています。更に、IEC 60601-1、JIS T 0601-1第3版、追補1を筆頭に副通則、個別規格でのリスクマネジメントの引用による新たな要求事項への対応もその難しさに拍車をかけています。

こうした事を背景に、今回のセミナーでは、事例と共に解説を加えるだけではなく、問題点は何か、そのインパクトは何か、そしてその対応はどうすればいいのかを解説し、更にEN ISO 14971の最新情報、リスクマネジメントを実際にどのように実施するのか基礎から実践、IECEE OD-2044医用電気機器のリスクマネジメントの評価のガイダンスによって試験機関がどのようにリスクマネジメントを評価するかも解説致しました。参加者である、医療機器に係わる企業の経営者、設計開発、海外法規・薬事、品質保証、安全管理、標準化、規格適合試験等の業務に従事される方はもとより、医療情報ベンダー、医療機器分野に新規参入する方々にも有益なセミナーになりました。



プログラム

○開会挨拶

ME標準化・技術専門委員会 副委員長 原田 秀夫 氏 (テルモ株)

○「試験機関から見たリスクマネジメント –リスクマネジメントの評価、OD-2044の解説–」

西村 明郎 氏 (一般財団法人日本品質保証機構 安全電磁センター 技術主幹)

○「ソフトウェアのリスクマネジメント –IEC 62304 (JIS T 2304) から見たリスクマネジメント–」

IEC SC62A/JWG3 (医療機器ソフトウェア) 国内対応G主査・国際エキスパート
中里 俊章 氏 (一般財団法人日本品質保証機構 特別参与)

○「ISO 14971 リスクマネジメントをやってみよう

–リスクマネジメントの考え方及びEN ISO 14971の現状–」

IEC SC62A/JWG1 (リスクマネジメント) 国内対応G主査・国際エキスパート
市川 義人 氏 (オリンパスメディカルシステムズ株)

○「リスクマネジメント実践編 心電計の事例」

IEC SC62A/MT28 (電気ハザード) 国内対応G主査・国際エキスパート 倉繁 和彦 氏 (フクダ電子株)

○「リスクマネジメント実践編 輸液ポンプの事例」

IEC SC62D/MT23 (輸液ポンプ)・国際エキスパート 沓澤 章雄 氏 (テルモ株)

○「リスクマネジメント実践編 デジタルX線画像診断システムの事例」

JEITAヘルスケアインダストリー事業委員会 ME標準化・技術専門委員会 委員
早乙女 滋 氏 (富士フイルム株)

○閉会挨拶

JEITAヘルスケアインダストリー事業委員会 ME標準化・技術専門委員会 委員長
市川 義人 氏 (オリンパスメディカルシステムズ株)