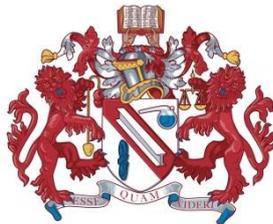


# ISO 14971:2019

## 医療機器リスクマネジメント要求事項研修

### 受講者用ワークブック

Version 2.4 December 2020



By Royal Charter

---

本資料のいかなる部分も、BSI から文書による許諾を事前に得ることなく、いかなる形態又は方法によっても無断で複製、伝播又は電子的に保存することは堅くお断りいたします。

...making excellence a habit.™

## アジェンダ

時間	トピック
9:30	連絡事項、コースの構成、自己紹介
	コースの目的、学習目標、コースの構成
	リスクマネジメント：用語及び定義
	リスクマネジメントと規制、品質マネジメントシステム
	ISO 14971:2019 - リスクマネジメントの医療機器への適用 <ul style="list-style-type: none"><li>● ISO 14971:2019 の全体的な構成</li><li>● 附属書と ISO/TR 24971</li><li>● 適用範囲</li><li>● リスクマネジメントシステムの一般要求事項</li><li>● リスクマネジメントプロセス（演習 1）</li><li>● リスク分析及びリスク評価（演習 2、3）</li><li>● リスクコントロール及び全体的な残留リスクの評価（演習 4）</li><li>● リスクマネジメントのレビュー</li><li>● 製造及び製造後の活動</li></ul>
	質疑応答
17:30	コースの終了

お昼休みは 45 分間です。コースの進捗に応じて、適宜、休憩の時間をとります。