

# **MDSAP(Medical Device Single Audit Program)導入実践研修**

## **アジェンダ**

Version 1.0 March 2017



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。

## アジェンダ

### Day 1

時間	トピック
9:30	連絡事項、自己紹介、コース目的、学習目標、コースの構成
	MDSAP の基礎 <ul style="list-style-type: none"> <li>● MDSAP の起源及び目標</li> <li>● 主要な用語と定義</li> <li>● 製造業者における MDSAP の利点</li> <li>● MDSAP の構成、要求事項、アウトプット</li> </ul>
	MDSAP 監査プログラムの構成及び適用範囲 <ul style="list-style-type: none"> <li>● MDSAP 監査プロセス、順序及び推定所要時間</li> <li>● 規制監査アプローチ</li> <li>● 監査（第一段階、第二段階）</li> <li>● 不適合の格付け</li> </ul>
	MDSAP 及び他の QMS 監査 <ul style="list-style-type: none"> <li>● MDSAP 及び医療機器業界における監査</li> <li>● ISO 13485 と ISO 14971</li> </ul>
	MDSAP 文書
	マネジメントプロセス <ul style="list-style-type: none"> <li>● 目的及び成果: マネジメントプロセス</li> <li>● MDSAP におけるトップマネジメントの重点項目</li> <li>● 品質方針及び品質目標、QMS の計画</li> <li>● (ISO 13485 への) 管轄区域の追加的要求事項</li> <li>● 流通管理</li> </ul>
	目的及び成果: 測定、分析及び改善プロセス <ul style="list-style-type: none"> <li>● データの分析</li> <li>● 不適合製品の管理</li> <li>● 内部監査</li> <li>● (ISO 13485 への) 管轄区域の追加的要求事項</li> </ul>
17:30	Day 1 の終了

お昼休みは 60 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。

...making excellence a habit.™

## Day 2

時間	トピック
9:30	確認クイズ
	設計・開発プロセス <ul style="list-style-type: none"> <li>● 目的及び成果</li> <li>● 設計管理及び機器の分類</li> <li>● リスクマネジメント重視</li> <li>● (ISO 13485 への) 管轄区域の追加的要求事項</li> </ul>
	製造及びサービス管理プロセス <ul style="list-style-type: none"> <li>● 目的及び成果</li> <li>● (ISO 13485 への) 管轄区域の追加的要求事項</li> <li>● 設計・開発、製造及びサービス管理並びに購買の関連付け</li> </ul>
	購買プロセス <ul style="list-style-type: none"> <li>● 目的及び成果</li> <li>● 購買管理に関する考慮事項</li> <li>● ISO 13485 への管轄区域の追加的要求事項</li> </ul>
	機器の製造販売承認及び施設登録プロセス <ul style="list-style-type: none"> <li>● 目的及び成果</li> <li>● 管轄区域の定義</li> <li>● 機器の製造販売承認</li> <li>● 施設登録</li> <li>● 変更通知に関する考慮事項</li> </ul>
	医療機器の有害事象及び通知書プロセス <ul style="list-style-type: none"> <li>● 目的及び成果</li> <li>● 管轄区域内で使用される用語</li> <li>● 管轄区域の報告要求事項</li> </ul>
17:00	質疑応答
	コース終了

お昼休みは 60 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。