ワークショップで学ぶ

ISO 14971に基づくリスクマネジメント講座

（1日コース）

開催日時 ：2026年　12 月 10 日（木） 9:30 – 17:00

2027年　3 月 12 日（金） 9:30 – 17:00

開催方式 ：オンライン開催 （Zoom）
申込締切 ：各実施日の1週間前 （祝日の場合は、その1営業日前）

セミナー概要

本講座は、ISO 14971:2019に基づく医療機器リスクマネジメントを、意思決定プロセスと実務運用の両面から理解し、現場で機能する形で実装できるようにする研修です。

本講座の狙い

本講座はワークショップを中心とした研修の中で、ISO 14971:2019が医療機器の設計・開発・製造およびライフサイクル全体に与える影響を整理し、リスクマネジメントが医療機器の品質活動の改善にどう結び付くかを体系的に学びます。

また、QMSとの関係性を踏まえながら、製品のライフサイクル全体にわたってリスクを低減していく活動を実施できるスキルとして習得します。

本講座の狙いは、ワークショップを通じて、ISO 14971:2019の要求を「理解する」だけでなく「意思決定と活動に落とし込める」状態にすることです。

対象となるお客様

- これからリスクマネジメントを行う方およびリスクマネジメントの理解を深めたい方
- 設計開発、工程開発、市販後監視を行う担当者および責任者
- 品質マネジメントシステムに関わる全ての担当者

※ 同業他社様、コンサルタント様のお申込みはご遠慮願います。

講座内容

- ISO 14971の全体像と基本概念
- 医療機器ライフサイクルにおけるリスクマネジメントの適用
- QMSとの関連性の理解
- ワークショップ形式でのリスク分析手法/リスク評価/リスクコントロールなどのベストプラクティス
- 質疑応答

TÜVRheinland®
Precisely Right.

担当講師

テュフ ラインランド ジャパン株式会社 契約講師
認証機関で長年医療機器関連規格に基づく認証審査経験を重ねた講師が、実例を交えて講義を行います。

重要な情報

受講料（1名様）

55,000円（税込） ※テキスト代・受講証込み

※最少催行人数に達しない場合は中止となる場合がございます。
その場合は開催1週間前にお知らせいたします。

※オンライン開催の研修中は、カメラをONにしてご出席ください。
ご受講中、80%以上カメラONを確認できない場合は、受講証の発行ができない場合がありますので、予めご了承ください。

- 支払方法：ご請求書は研修最終日より起算して10営業日以内に発行および請求書原本を郵送いたします。

※請求書記載の期日（ご請求書発行日より30日後）までにお振込にてお支払いください。
※お支払期日を超過する場合には、お手数ですが ac-info@jpn.tuv.com までメールにてお知らせください。

■お申し込み後のキャンセルについて
お申し込み後のキャンセルについては、
以下の通りキャンセル料が発生してまいりますので、ご留意くださいますようお願いいたします。

- 開催日から起算して15日前以前：無料キャンセル
- 開催日から起算して14日前から8日前まで：受講料の50%のキャンセル料
- 開催日から起算して7日前から当日まで：受講料の100%のキャンセル料

尚、代理受講者を立てていただくことでキャンセルを避けていただくことは可能です。
その際は事前に末尾連絡先までメールでお知らせください。

お申し込み方法

以下「お申し込みフォーム」へアクセスください。

お申込みはこちら

以下にご同意の上でお申し込みをお願いいたします。各リンクは、お申込フォーム画面内に掲載しております。
・テュフ ラインランド個人情報保護宣言
・アカデミーオンライントレーニングサービス利用規約
・特定商取引法に基づく表記

お問い合わせ先

テュフ ラインランド ジャパン株式会社
People & Business Assurance 事業部
E-mail: ac-info@jpn.tuv.com

TÜVRheinland®
Precisely Right.