MDSAP規制監査対策講座

（1日コース）

開催日時 ：2026年　10 月　26 日（月）　9:30 – 17:00
2027年　3 月　5 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

本講座では、MDSAP参加国における固有追加要求事項の概要の解説を行います。
MDSAP監査モデルの「プロセスアプローチ」「監査順序」「不適合のグレーディング概念」など、ISO監査と異なる“規制監査としての特徴”を明確に理解し、MDSAP監査に耐えるQMS運用・準備の考え方を解説します。

本講座の狙い

MDSAPは、認定された監査機関（Auditing Organization, AO）が実施する1回の規制監査で、複数の参加国規制要求（ISO 13485:2016を基盤に各国規制を上乗せ）への適合性を確認できる仕組みであり、グローバル市場展開における監査負荷を大幅に効率化します。

特にカナダでは、クラスII–IV医療機器のライセンス維持にMDSAP監査が実質必須となっており、北米・中南米・豪州・日本を含む多国対応の共通基盤として重要性が高まっています。

本講座の狙いは、MDSAPの目的・制度構造・参加国規制要求の位置づけを体系的に理解し、MDSAPの監査モデルの把握することで、自社の監査準備・運用に落とし込める状態にすることです。

対象となるお客様

- MDSAP監査の取得／維持／更新を担当・推進する品質保証／薬事・規制対応部門の方
- カナダ（必須）を含む多国展開を行う医療機器メーカーのQMS責任者／担当者
- 設計・開発、生産、購買、サプライヤ管理、PMS/ビジランスなど、監査対象プロセスの責任者／キーパーソン
- 将来的にMDSAP導入を検討しており、制度の全体像と準備の勘所を短期間で掴みたい方

※ 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

- MDSAPの概要と全体構造
- MDSAP監査モデルの構造（プロセスアプローチ）
- 各国追加要求事項の概要解説
- 不適合のグレーディングと監査後のプロセス
- MDSAP監査準備の実務ポイント

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.