

MDSAP Audit Approach 解釈セミナー（3時間）

開催日程：2025年 4月17日（木） 13:30 – 16:30
8月28日（木） 13:30 – 16:30

開催方式：オンライン開催（ZOOMもしくはTeams）
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

当該セミナーは、MDSAPの概論とそのプロセスを学ぶものになります。概論としてはMDSAPの監査プロセス、不適合および関連するガイダンス文書を説明し、次にMDSAPのマネジメント、販売許可&施設登録、監視・測定・改善、有害事象報告および不具合報告、設計開発、製造およびサービス、購買の各プロセスとタスクについて解説していきます。ISO 13485:2016との比較も交えて解説します。更には、MDSAP加盟各国(日本、アメリカ、ブラジル、カナダ、オーストラリア)との差分についてもお話しして参ります。

講習内容

- MDSAP概論
 - ・歴史
 - ・概要
 - ・調査機関
 - ・関連ガイダンス
- MDSAPプロセス
 - ・Audit工数
 - ・Auditサイクル
 - ・プロセスとタスク
 - ・各国差分
 - ・報告書
- プロセス詳細
 - ・開発
 - ・製造
 - ・監視測定・改善
- 理解度テスト

担当講師

肘井 一也
20年以上、メーカーで医療機器（主に治療機器）の企画、開発、設計、各国規則を含めたマーケティング経験。その後、医療機器の安全試験、日本製品の海外輸出、海外製品の日本導入等をサポートする。

重要な情報

受講料

35,200円（税込み）※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週間前までに、お知らせいたします。

- 支払方法：受講終了日翌日～1週間以内に、郵送にて請求書をお送りします。
※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。
※請求書は、受講後に発行します。

■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、開催初日2週間前を過ぎるとキャンセル料が発生いたします。
2週間前を超えてのキャンセルは受講料の50%、1週間前を過ぎてのキャンセルは受講料の100%をご請求させていただきます。予めご了承の上、お申し込み下さい。
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下さい。

お申し込み方法

以下、ご希望の日程をクリックして、お申込みください。

[4月17日](#)

[8月28日](#)

なお、本講座へのお申し込みには、以下にご同意の上でお申し込みをお願いいたします。

- [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](#)

※本講座は特定の組織のプロセス構築に対して、固有の助言を与えるものではありません。

※本講座はお客様の社内研修として別途開催することも可能です。

末尾メールアドレスからお問い合わせ下さい。

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