MEDICAL DEVICE TRAINING COURSE

SGS TRAINING COURSES IN JAPAN 2023

SGS TRAINING COURSE

SGS ジャパンコース概要

SGS ジャパンのトレーニングは、SGS グローバルにおける長年の経験を活かし、専門的教育のリーダーとして効果的な学習と知識習得の機会をご提供いたします。

企業が市場において競争相手との違いを明確にすべく、幅広い領域について経験豊富な講師が、要員・チーム・企業のそれぞれにおける明確な改善目標の設定と達成を支援いたします。

受講スタイル

SGS は、お客様のご要望に適った研修をご提供するうえで、皆様の要件や組織ニーズに最も適したサービスをご選択いただけるように、私たちのトレーニングソリューションは、さまざまな形式で提供されています。

SGS の研修は、業種、業界を問わず、弊社がご用意した会場にお集まりいただく公開講座や、お客様の特定のニーズを満たすように設計され、社内教育を通じて実施する講師派遣研修がございます。

また、インターネット上でご視聴いただけるオンラインライブセミナーもご提供しており、全国の事業所のある企業様にもリアルタイムで各地に研修をお届けすることが可能となりました。

公開講座

SGS の公開講座は、関連業界の皆様と同じ問題を共有し、コース中の課題を議論する機会を設けることで SGS の講師のみならず同じ役割を担う参加者様と効率的かつ実践的に情報を得ることができます。経験豊富な講師がすべてのディスカッションを通じて企業のシステム運用及び改善に役立つよう実践的かつ効果的に講義を展開いたします。
公開講座は弊社指定日にご参加いただきます。

オンラインライブ研修

会場にお越しいただかずに、インターネットへ接続されているパソコン・タブレット端末・スマートフォン等でご都合の良い場所で研修をご受講いただける研修になります。録画配信ではなく、リアルタイムでの研修になりますので講師に直接質問することも可能です。

講師派遣講座

皆様の企業内で定型又はカスタマイズされたコースを実施することで企業ごとの文化、スタイルに合わせた研修のご提供が可能となります。
社内で複数の対象者を訓練した場合や機密性に問題がある場合などに最適で、費用対効果の高いコースです。

お問い合わせ

各コースの開催日程・金額・内容等の詳細は、https://learning.sgs.com/jp をご利用ください。

また、各コースのお問い合わせ及び見積り依頼は、以下までお問い合わせください。

SGS ジャパン株式会社
認証・ビジネスソリューションサービス　マーケティング&トレーニング
〒240-0005　横浜市保土ヶ谷区神戸町 134　横浜ビジネスパーク　ノーススクエア I
TEL：050-3773-4526　Email：jpssc.trs@sgs.com　HP：http://www.sgsgroup.jp

≪JIS T 0601-1、JIS T 0601-1-2 の問合せ先≫
SGS ジャパン株式会社　E&E Product Safety/EMC　TEL：050-3773-4509　E-mail：jpcrs-psms@sgs.com

≪IEC 62304 の問合せ先≫
SGS ジャパン株式会社　C&P Connectivity Functional Safety　TEL：050-3773-4508　E-mail：jp.fsafety@sgs.com

SGS TRAINING COURSE

©2023 SGS Japan Inc.

QMS 省令解説

改正 QMS 省令解説研修

1 日間・¥34,650
(税抜価格 ¥31,500)

横浜・オンライン

ISO13485:2016 と整合を図ることを目的として、「医療療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令」(平成 16 年厚生労働省令第 169 号)が改正されました(改正 QMS 省令)。
改正 QMS 省令の適用に係る経過措置期間は施行日より 3 年間となります。
本コースでは旧 QMS 省令との差分を踏まえ、改正の主となる第 2 章の解説を行います。

●コース構成:
(講義)改正 QMS 省令の要求条項の解説(旧 QMS 省令との差分解説含む)
(演習)理解度チェック

●受講対象:QMS 省令に関与される企業の方々

●開始時間:10:00～17:00

●開催日 :(横浜)5 月 17 日
(オンラインライブ)2 月 7 日、8 月 3 日、11 月 8 日

●その他 :1 日間通学制又はオンラインライブ／テキスト、修了証書代含
オンラインライブはテキストと修了証書はデータ

●お申込み:研修名をクリックし、お申込みください。

JIS T 0993-1

JIS T 0993-1 非能動医療機器の認証申請研修

半日間・¥34,650
(税抜価格 ¥31,500)

オンライン

2020 年 1 月 1 日付で JIST 0993-1 が 2012 年版から 2020 年版に改正されました。
本規格はリスクマネジメントプロセスにおける生物学的評価に対する指針となっている重要な規格です。
本コースでは JIST 0993-1:2012 からの改正点の概要やそれに伴う非能動医療機器の認証申請書作成ポイントについて説明いたします。
申請書の作成担当者になられて日が浅い方から JIST 0993-1:2020 や認証申請書作成への理解をより深めたい方まで幅広い方々にご活用いただける研修となっております。

●コース構成:
(講義)JIS T 0993-1 改正の概要／非能動申請書モデル案／申請書作成の Q&A

●受講対象:医療機器の製造販売業者、薬事申請担当者及びコンサルタント

●開始時間:13:30～17:00

●開催日 :(オンラインライブ)3 月 10 日、11 月 15 日

●その他 :半日間オンラインライブ／テキスト代含(データ) ※修了証書の発行はございません。

●お申込み:研修名をクリックし、お申込みください。

能動医療機器

能動医療機器の認証申請研修

1 日間・¥39,600
(税抜価格 ¥36,000)

オンライン

本コースでは認証申請時によく起票される照会事例を参照しながら、能動医療機器の認証申請書及び添付資料作成時のポイントについて解説いたします。
その他、主に重要な認証申請関連通知や告示 112 号のただし書きの考え方についてもわかりやすく解説いたします。
認証申請に関わられて日が浅い方から認証申請書作成への理解をより深めたい方まで幅広い方々にご活用頂ける研修となっております。

●コース構成:
(講義)薬機法と認証申請の基礎知識／能動申請書及び添付資料モデル案／申請書及び添付資料作成の Q&A

●受講対象:能動医療機器を取り扱う製造販売業者、薬事申請担当者及びコンサルタント

●開始時間:10:00～16:00

●開催日 :(オンラインライブ)4 月 7 日、10 月 3 日

●その他 :オンラインライブ／テキスト代含(データ) ※修了証書の発行はございません。

●お申込み:研修名をクリックし、お申込みください。

ISO 13485

ISO13485 規格解釈研修

1 日間・¥34,650
(税抜価格 ¥31,500)

横浜・オンライン
講師派遣

本コースでは、ISO13485:2016 の要求事項及び QMS 省令の要求条項を分かり易く解説します。演習を通して理解度チェックも実施いたします。

●コース構成:
（講義）ISO13485:2016 要求事項の解説
（演習）理解度チェック

●受講対象:ISO13485 及び QMS 省令に関与される企業の方々

●開始時間:10:00～17:00

●開催日 :（横浜）3 月 9 日、6 月 8 日、7 月 3 日、10 月 12 日、11 月 9 日
（オンラインライブ）1 月 19 日、2 月 9 日、4 月 12 日、5 月 15 日、8 月 7 日、9 月 7 日、12 月 7 日

●その他 :1 日間通学制又はオンラインライブ／テキスト、修了書代含／講師派遣可
オンラインライブはテキストと修了証書はデータ

●お申込み:研修名をクリックし、お申込みください。

ISO 13485

ISO13485 内部監査員研修

2 日間・¥62,700
(税抜価格 ¥57,000)

横浜・オンライン
講師派遣

本コースでは、ISO13485:2016 の要求事項及び QMS 省令の要求条項を解説するとともに演習を交えながら内部監査手法を身に付けていただけます。
多数の事例を紹介することにより、貴社の QMS の運用及び改善にもお役立ていただけます。

●コース構成:
（講義）ISO13485:2016 要求事項の解説／ISO13485 監査プロセス
（演習）理解度チェック／規格解釈／チェックリスト作成／是正処置要求書の作成

●受講対象:ISO13485 及び QMS 省令に関与される企業の内部監査員候補者

●開始時間:10:00～17:00

●開催日 :（横浜）3 月 9 日-10 日、6 月 8 日-9 日、7 月 3 日-4 日、10 月 12 日-13 日、11 月 9 日-10 日
（オンラインライブ）1 月 19 日-20 日、2 月 9 日-10 日、4 月 12 日-13 日、5 月 15 日-16 日
8 月 7 日-8 日、9 月 7 日-8 日、12 月 7 日-8 日

●その他 :2 日間通学制又はオンラインライブ／テキスト、修了書代含）／講師派遣可
オンラインライブはテキストと修了証書はデータ

●お申込み:研修名をクリックし、お申込みください。

ISO 13485

ISO13485 内部監査員レベルアップ研修

2 日間・¥62,700
(税抜価格 ¥57,000)

横浜・オンライン
講師派遣

本コースでは、マニュアル、規程、手順書類の順守状況確認と記録作成有無の確認に陥りがちな内部監査を脱却し、改善点の抽出を志向する内部監査員経験者のレベルアップを目的としています。ISO13485 要求事項間の繋がり、及び関連規制要求事項を考慮した監査で質問すべきポイントを、具体的な事例に基づく演習を交えながら解説します。皆様に配布する研修テキストは、監査時の参照資料としてご利用いただけます。

●コース構成:
（講義）ISO13485 要求事項に対する内部監査時におこなう質問（確認）のポイント解説／内部監査現場で効果的な質問をおこなうためのプロセス分析と分析結果に基づくチェックリスト作成手法解説
（演習）関連プロセスを明確にするタートル分析／タートル分析結果と ISO13485 要求事項の割当て／チェックリスト作成

●受講対象:ISO13485 内部監査員経験者、ISO13485 内部監査運営事務局
※QMS 省令の内部監査員の方もご参加可能ですが、講義では ISO13485:2016 をベースにして進行いたします。

●開始時間:1 日目:10:00～17:00／2 日目:10:00～16:30

●開催日 :（横浜）5 月 18 日-19 日、10 月 18 日-19 日
（オンラインライブ）3 月 13 日-14 日、7 月 5 日-6 日

●その他 :2 日間通学制又はオンラインライブ／テキスト、修了書代含／講師派遣可
オンラインライブはテキストと修了証書はデータ

●お申込み:研修名をクリックし、お申込みください。

ISO 14971:2019

ISO14971:2019 規格解説研修

1 日間・¥46,200
(税抜価格 ¥42,000)

横浜・オンライン
講師派遣

医療機器に対するリスクマネジメント規格である ISO14971:2019(JIS T14971:2020)が発行されました。
ISO13485 及び薬機法双方の観点から本規格への対応が求められており、薬機法では経過措置期間終了日である「2023 年 9 月 30 日」までに移行の完了が必須とされております※注。
本コースでは ISO14971:2019 の基本概念、要求事項および ISO14971 を理解する上で重要な ISO/TR24971:2020 も併せて解説いたします。また、研修ではケーススタディを通じて効果的なリスクマネジメントを実践する能力の育成を目指します。

※注経過措置終了後の新規／一部変更申請の場合は「薬生機審発 1224 第 1 号令和 2 年 12 月 24 日:医療機器及び体外診断用医薬品のリスクマネジメントに係る要求事項に関する日本産業規格の改正の取扱いについて」をご参照ください。

●コース構成:
(講義)ISO14971:2019 基本概念の解説及び要求事項の解説／医療機器の設計開発プロセス(ISO13485)とリスクマネジメント及び ISO/TR 24971 との関連性
(演習)ケーススタディ

●受講対象:医療機器の設計開発・製造・品質保証・安全管理などのリスクマネジメント実務担当者

●開始時間:10:00～17:00

●開催日 :(横浜)4 月 14 日、10 月 20 日
(オンラインライブ)2 月 8 日、6 月 7 日、8 月 4 日、12 月 6 日

●その他 :1 日間通学制又はオンラインライブ／テキスト、修了証書代含／講師派遣有
オンラインライブはテキストと修了証書はデータ
※ISO14971 及び ISO/TR 24971 規格の配布はございません。

●お申込み:研修名をクリックし、お申込みください。

MDR

欧州医療機器規則(MDR)解説研修

2 日間・¥132,000
(税抜価格 ¥120,000)

横浜・オンライン

本コースでは 2 日間に渡って Notified Body の審査員が欧州医療機器規則(MDR)を包括して説明します。
ヨーロッパに医療機器を輸出されている、又は今後輸出を検討なさっている企業に MDD からの変更点に焦点をあてて、QMS 及び技術文書に MDR の新しい要求事項を取り込む手法の解説をいたします。
同日程で 2 名様以上でのお申し込みの場合、受講費用の特典も用意いたしております。

●コース構成:
(講義)クラス分類／適合性評価手順／QMS 要求事項／GSPR／技術文書／臨床評価／市販後調査／識別及びトレーサビリティー／他

●受講対象:欧州へ医療機器を輸出(検討)されている企業及びコンサルタント

●開始時間:10:00～17:00

●開催日 :(横浜)4 月 17 日-18 日
(オンラインライブ)9 月 19 日-20 日

●その他 :2 日間通学制又はオンラインライブ／テキスト、修了証書代含
オンラインライブは修了証書データ

※同日開催へ 1 社複数名でお申込みの場合、2 人目より￥88,000(税抜価格 ¥80,000)にてご案内。

●お申込み:研修名をクリックし、お申込みください。

MDR

欧州医療機器規則(MDR)技術文書研修

1 日間・¥57,200
(税抜価格 ¥52,000)

横浜・オンライン

本コースでは、欧州医療機器規則(MDR)にて求められる技術文書の要求事項を MDR の審査員が分かり易く解説します。
利用可能な参照資料やガイダンス文書を参考に、要求事項に適合する技術文書を構築する知識を習得することを目的とします。

●コース構成:
(講義)欧州における医療機器規則(Regulation(EU)2017/745)に従った技術文書作成について

●受講対象:欧州へ医療機器を輸出(検討)されている企業及びコンサルタント

●開始時間:10:00～17:00

●開催日 :(横浜)4 月 19 日
(オンラインライブ)9 月 21 日

●その他 :1 日間通学制又はオンラインライブ／テキスト、修了証書代含
オンラインライブは修了証書データ

●お申込み:研修名をクリックし、お申込みください。

MDR

欧州医療機器規則(MDR)における臨床評価解説研修

2 日間・¥77,000
(税抜価格 ¥70,000)

横浜・オンライン

本コースでは Notified Body の審査員が欧州医療機器規則(MDR)における臨床評価の要求事項及び MDCG2020-6 と MEDDEV ガイドライン 2.7.1 Rev.4 が深く結びついていることを理解し、MDR 及び MDCG2020-6 に準拠した臨床評価を実施するための要求事項を学んでいただきます。
臨床評価における PMS 及び PMCF も含めて解説します。

●コース構成:
(講義)第 61 条 臨床評価に関する要求事項の説明／臨床評価おける PMS 及び PMCF の説明／MDR における臨床評価の要求事項と MEDDEV 2.7.1 rev4 の違い

●受講対象:欧州へ医療機器を輸出(検討)されている企業及びコンサルタント

●開始時間:10:00～17:00

●開催日 :(横浜)5 月 15 日-16 日
(オンラインライブ)9 月 7 日-8 日

●その他 :2 日通学制又はオンラインライブ／テキスト、修了証書代含
オンラインライブは修了証書データ

●お申込み:研修名をクリックし、お申込みください。

IVDR

欧州体外診断用医療機器規則(IVDR)解説研修

1 日間・¥46,200
(税抜価格 ¥42,000)

オンライン

本コースでは Notified Body の審査員が欧州体外診断用医療機器規則(IVDR)を包括して説明します。
ヨーロッパに体外診断用医療機器を輸出されている、又は今後輸出を検討なさっている企業に IVDD からの変更点に焦点をあてて、QMS 及び技術文書に IVDR の新しい要求事項を取り込む手法の解説をいたします。
同日程で 2 名様以上でのお申し込みの場合、受講費用の特典も用意いたしております。

●コース構成:
(講義)欧州体外診断用医療機器規則(IVDR)の基本について(主な変更点、背景、移行期間等)／具体的な対策内容(クラス分類、技術文書、適合性評価手順、QMS 要求事項等)／各条項の解説

●受講対象:欧州へ体外診断用医療機器を輸出(検討)されている企業及びコンサルタント

●開始時間:10:00～17:00

●開催日 :(オンラインライブ)8 月 4 日

●その他 :1 日間オンラインライブ／テキスト、修了証書代含

※同日程 2 名以上の申し込みで 10%割引。

●お申込み:研修名をクリックし、お申込みください。

ISO11135:2014

ISO11135:2014 (JIS T 0801:2016)に基づく EOG 滅菌バリデーションの要求事項解釈研修

1 日間・¥44,000
(税抜価格 ¥40,000)

横浜・オンライン

エチレンオキサイドガス(EOG)滅菌は、通知「滅菌バリデーション基準の改正について(薬生監麻発 0215 第 13 号、平成 29 年 2 月 15 日)にて、ISO11135:2014(JIS T 0801:2016)に基づき実施するよう、通達されております。
このコースでは、EOG 滅菌をアウトソースしている組織または社内にて EOG 滅菌を実施している組織の滅菌バリデーション初心者の方に焦点をあて、EOG 滅菌の概要、ISO11135:2014(JIS T0801:2016)の規格内容、規格に適合していることを実証し得る滅菌バリデーションの実施及び記録の維持についてご説明いたします。

●コース構成:
(講義)EOG 滅菌の概要／ISO11135:2014(JIS T 0801:2016)の規格解釈／ISO11135:2014(JIS T 0801:2016)の規格に基づく EOG 滅菌バリデーションの実施及び記録の維持について

●受講対象:EOG 滅菌をアウトソースされている企業様で、滅菌バリデーション審査を担当している方
社内で EOG 滅菌をされている企業様で、滅菌バリデーションを担当している方

●開始時間:10:00～17:00

●開催日 :(横浜)7 月 7 日
(オンラインライブ)4 月 14 日

●その他 :1 日間通学制又はオンラインライブ／テキスト、修了証書代含
オンラインライブはテキストと修了証書はデータ

●お申込み:研修名をクリックし、お申込みください。

JIS T 0601-1

JIS T 0601-1 関連規格解説研修

1 日間・¥291,500
(税抜価格 ¥265,000)

講師派遣

医用電気機器の基礎安全と基本性能を確保するための製品安全規格である JIS T 0601-1 は国内で医用電気機器を販売するための通則規格として採用されており、医用電気機器の製造業者は当該規格への理解及び適合を求められています。
また JIS T 0601-1 には多くの関連規格が存在します。最近ではこの通則規格において重要な役割を演じるリスクマネジメント規格 ISO14971:2019 の改訂発行や医療機器のユーザビリティエンジニアリングの適用に関する規格 JIS T 62366-1:2019 が発行されたところです。本研修では JIS T 0601-1 を中心に関連規格を効率よく運用するポイントを解説いたします。また 2020 年 8 月にこの規格の基となる IEC60601-1 について Amendment IEC60601-1:2015:AMD2:2020 が発行されました。この Amendment の変更点の説明も含んだ内容となっております。

●コース構成:
（講義）JIS T 0601-1 の規格解説／JIS T 0601-1 で要求されるリスクマネジメントプロセス及びユーザビリティエンジニアリングプロセス／JIS T 62366-1:2019 の規格概要／
Amendment IEC60601-1:2015:AMD2:2020 の変更点

●受講対象:医療機器／体外診断用医療機器メーカーの製品安全規格担当者、品質保証担当者
●開始時間:10:00～17:00（ご要望に応じて時間を調整いたします）
●開催日 :講師派遣講座のためご相談ください。
●その他 :1 日間／テキスト代含

*問合せ先:E&E Product Safety/EMC TEL:050-3773-4509 E-mail:jpcrs-psms@sgs.com

JIS T 0601-1-2

JIS T 0601-1-2:2018(4 版)規格解説研修

半日間・¥145,750
(税抜価格 ¥132,500)

講師派遣

医療機器の EMC 規格第 4 版は IEC0601-1-2:2014 として発行され世界各国で導入が進んでおります。
国内においては 4 版に対応した JIS 規格として JIS T 0601-1-2:2018 が発行されています。この規格への適合確認を求められる機器は 2023 年の 2 月までに対応をしなければ継続して国内での製造販売ができません。
本研修では JIS T 0601-1-2:2018 の規格解説に加え、4 版から求められる新たな対応、リスクマネジメントの導入やテストプランの作成、その他新しい要求事項について詳しく説明をさせていただきます。

●コース構成:
（講義）JIS T 0601-1-2:2018 の要求事項解説／JIS T 0601-1-2:2018 の試験概要／
3 版から 4 版への主な変更点／リスクマネジメントの実例／テストプランの作成方法

●受講対象:医療機器メーカーの製品安全規格担当者
●開始時間:14:00～17:00（ご要望に応じて時間を調整いたします）
●開催日 :講師派遣講座のためご相談ください。
●その他 :半日間／テキスト代含

*問合せ先:E&E Product Safety/EMC TEL:050-3773-4509 E-mail:jpcrs-psms@sgs.com

IEC 62304

SGS-TÜV IEC 62304（JIS T 2304）医療機器ソフトウェア開発プロセス規格解釈研修

1 日間/50 名まで・
¥440,000
(税抜価格 ¥400,000)

講師派遣

IEC 62304（JIS T 2304）は、医療機器ソフトウェアの安全規格であり、日本の薬機法のみならず、アメリカ FDA、欧州 MDR/IVDR、中国 CFDA 申請に必要な規格です。
本コースでは、IEC 62304:2006、Amd.1 2015 の要求事項の解説、IEC 62304 より参照される IEC 61508 による開発手法例、セキュリティ分析・セキュリティ対策機能、及び、SGS-TÜV Saar の監修の下、海外で通用する解釈をご説明いたします。

●コース構成:
（講義）IEC 62304:2006、Amd.1 2015 の解説／IEC 61508 による開発手法例／欧米における解釈
●受講対象:医療機器ソフトウェア開発者
●開始時間:9:00～17:00（ご要望に応じて時間を調整いたします）
●開催日 :講師派遣講座のためご相談ください。
●その他 :1 日間／テキスト代含、50 名を超える場合はテキスト代が追加となります。

*問合せ先:C&P Connectivity Functional Safety TEL: 050-3773-4508 E-mail: jp.fsafety@sgs.com

IEC 61508

SGS-TÜV IFSP A2 IEC 61508 機能安全規格概要トレーニング

1 日間/50 名まで・¥440,000
(税抜価格 ¥400,000)

講師派遣

IEC 61508 は、電気・電子・プログラマブル電子安全関連系の機能安全規格であり、一般的に「機能安全“親”規格」として知られています。IEC 61508 は、IEC 62304 医療機器 SW 開発プロセスより参照されており、IEC 62304 規格を適用するためには必須の規格となっています。本コースでは、IEC 61508 の概要をご説明いたします。

IEC 61508 概要、システム、ハード、ソフトの4つを受講することで、SGS-TÜV 認定資格 IFSP の受験資格を得ることができます。

●コース構成:
(講義)機能安全概要／IEC 61508 概要／IEC 61508 における安全管理／安全ライフサイクル／支援プロセス
●受講対象:医療機器ソフトウェア開発者
●開始時間:9:00～17:00(ご要望に応じて時間を調整いたします)
●開催日 :講師派遣講座のためご相談ください。
●その他 :1 日間／テキスト代含、50 名を超える場合はテキスト代が追加となります。

*問合せ先:C&P Connectivity Functional Safety TEL: 050-3773-4508 E-mail: jp.fsafety@sgs.com

IEC 61508

SGS-TÜV IFSP A5 IEC 61508 機能安全規格ソフトウェアトレーニング

1 日間/50 名まで・¥440,000
(税抜価格 ¥400,000)

講師派遣

IEC 61508 は、電気・電子・プログラマブル電子安全関連系の機能安全規格であり、一般的に「機能安全“親”規格」として知られています。IEC 61508 は、IEC 62304 医療機器 SW 開発プロセスより参照されており、IEC 62304 規格を適用するためには必須の規格となっています。本コースでは、IEC 61508 Part3 ソフトウェアの概要をご説明いたします。
IEC 61508 概要、システム、ハード、ソフトの4つを受講することで、SGS-TÜV 認定資格 IFSP の受験資格を得ることができます。

●コース構成:
(講義)ソフトウェアの機能安全／ソフトウェア開発プロセス、及び、ソフトウェア開発手法／従来のソフトウェアプロセスモデルとの違い／文書化
●受講対象:医療機器ソフトウェア開発者
●開始時間:9:00～17:00(ご要望に応じて時間を調整いたします)
●開催日 :講師派遣講座のためご相談ください。
●その他 :1 日間／テキスト代含、50 名を超える場合はテキスト代が追加となります。

*問合せ先:C&P Connectivity Functional Safety TEL: 050-3773-4508 E-mail: jp.fsafety@sgs.com

IEC 62443

SGS-TÜV CS3 IEC 62443 セキュリティ規格概要トレーニング

1 日間/50 名まで・¥440,000
(税抜価格 ¥400,000)

講師派遣

IEC 62443 は、産業用オートメーションおよび制御システムのサイバーセキュリティ規格であり、一般的に「制御システムセキュリティの“親”規格」として知られています。IEC 62443 は、IEC 60601-1-4-5 医療機器安全関連の技術的セキュリティ仕様、IEC 81001-5-1 医療機器セキュリティ、IEC 61508 機能安全規格から参照されており、医療機器・医療機器ソフトウェアのセキュリティを実現するために必要な規格となっています。本コースでは、IEC 62443-1、3-2、3-3、4-1、4-1 の概要をご説明いたします。

セキュリティ概要、IEC 62443 概要の2つを受講することで、SGS-TÜV 認定資格 CICSP の受験資格を得ることができます。

●コース構成:
(講義)安全のためのセキュリティの紹介／IEC 62443 シリーズの概要／セキュリティレベル(SL)とライフサイクル／セキュリティリスク分析および要求される文書／防衛手段／基本要求／サイバーセキュリティ管理システム＆セキュリティ開発プロセス／IEC 62443 と他の規格との比較
●受講対象:医療機器ソフトウェア開発者
●開始時間:9:00～17:00(ご要望に応じて時間を調整いたします)
●開催日 :講師派遣講座のためご相談ください。
●その他 :1 日間／テキスト代含、50 名を超える場合はテキスト代が追加となります。

*問合せ先:C&P Connectivity Functional Safety TEL: 050-3773-4508 E-mail: jp.fsafety@sgs.com

WWW.SGS.COM

© SGS Group Management SA - All rights reserved - SGS is a registered trademark of SGS Group Management SA

WHEN YOU NEED TO BE SURE

SGS