

第2回「医療機器のサイバーセキュリティ、ユーザビリティへの対応」 に関する説明会

～登録認証機関の視点からのサイバーセキュリティ、ユーザビリティへの対応～

一般社団法人日本歯科商工協会
会長 中尾 潔貴

会員企業の皆様におかれましては、日頃より日本歯科商工協会の活動にご尽力とご協力をいただき厚く御礼申し上げます。

ご承知のように、本年4月1日からサイバーセキュリティ及びユーザビリティへの対応が必要となります。日本歯科商工協会では昨年11月13日に第1回の『「医療機器のサイバーセキュリティ及びユーザビリティ対応」に関する説明会』を開催し、サイバーセキュリティ及びユーザビリティに関する法的要求事項・製造販売業者が準備すべき事項等について説明いたしました。多くの企業の皆様にご参加いただき、各企業にはおかれましては、具体的に準備が進められていることと思います。

今回、準備状況の確認・より確実な対応を目的として、第2回の説明会“登録認証機関の視点からのサイバーセキュリティ、ユーザビリティへの対応”を開催することにいたしました。

歯科分野ではクラスⅡの認証品目が多いことから、テュフズードジャパン（株）様にご協力いただき、登録認証機関側（認証審査者側）の立場から、サイバーセキュリティ、ユーザビリティについて、認証審査・QMS調査における確認事項など、製造販売業者に対応を求めるポイント事項を中心に、ご説明いただくことにいたしました。また、事前質問を募り、質疑応答の中で回答・解説していただきますので、サイバーセキュリティ、ユーザビリティへの対応の準備を進める上での疑問点・不明点などがありましたら、添付の申込書に記載してお知らせください。

併せて前回の説明会の後、特にディーラーの皆様方から多くの要望が寄せられました“サイバーセキュリティに関して医療機関へ提供する情報”について、医機連関連小委員会委員より説明させていただきます。また、前回の説明会の時点で「追って通知する」とされていた“既に医療機関にある医療機器（本年4月1日以降に製造販売しない医療機器）への対応”についても、今回の説明会までに通知が発出されましたら追加説明させていただきます。

各企業でサイバーセキュリティ、ユーザビリティに関わる業務を担当されている皆様におかれましては、ご参加いただき、準備状況を確認いただくとともに確実な対応を図っていただきたいと思います。どうぞよろしくお願いいたします。

実施要領

◆開催日時◆

日 時 2024年3月4日(月) 14:00～16:00

◆参加方法・定員◆(会場参加 又は Web 参加)

- ・会場参加(日本歯科器械会館 4F) : 30名(1社2名までとし、定員を超えた場合は Web での参加をお願いします)
- ・Web参加(Zoom) : 300名(1社から複数名の参加も可能です)

◆参加費◆

無料

◆説明会プログラム◆

14:00～14:30 サイバーセキュリティに関して医療機関へ提供する情報

日本歯科商工協会 医機連関連小委員会委員 村上 邦臣

14:30～15:30 サイバーセキュリティ、ユーザビリティへの対応

～登録認証機関の視点から～

テュフズードジャパン(株) MHS 事業部/薬事認証部 部長 横山 有希

15:30～16:00 質疑応答

(事前質問を優先しますので、申込の際にご記入ください)

◆申込方法◆

1. 添付の申込書に必要事項を記入の上、日本歯科商工協会事務局に E-mail でお申込みください。

申込先 E-mail : seminar2@jdta.org

申込〆切 : 2024年2月20日(火) (事前質問を含む)

2. 申込み受付後、日本歯科商工協会事務局より参加方法等を E-mail で連絡いたします。

2月29日(木)までに E-mail が届かない場合は、お問い合わせください。

◆問合せ先◆

一般社団法人 日本歯科商工協会事務局

〒111-0056 東京都台東区小島 2-16-14 日本歯科器械会館 1F

E-mail : seminar2@jdta.org TEL : 03-3851-0324