

薬事経営コンサルティング

## **エグゼヒス代表 宮島 富雄**

URL: <https://sites.google.com/view/exehis>

認定医工連携コーディネータであり、特に次の点に強みがあります。

### **<強み>**

医療機器製造販売業において総括製造販売責任者や国内品質業運営責任者としての経験が豊富であり、特にQMS構築やリスクマネジメント、規制要求事項対応に強みを持つ。また中小企業診断士や元ITコーディネーターとしての経営的視点も持ち合わせていることであり、効果的で確実なご支援を行っていきます。

### **<専門>**

- QMS(ISO13485)構築・改善
- 企業の規模、取扱い製品等に応じた最適な QMS の構築
- QMS適合性調査対応支援
- QMS問題対応・解決
- 品質改善・問題解決プロジェクトマネジメント
- 内部監査支援
- QMS教育
- 医療機器リスクマネジメント
- ユーザビリティエンジニアリング
- 医療機器の規制要求事項対応のに関する教育・支援
- 中小企業における製造販売業の最適な運用方法の提案

### **<実績>**

- 医療機器企業において、薬事・品質保証部長を3社で計9年間、総括製造販売責任者計11年間、国内品責(品責)計16年間(兼任期間を含む)務めた。
- 医療機器企業6社において、新製品の導入を成功させた。
- QMS 再構築を6社で完成させた。
- 社運を賭けたプロジェクトを推進・完成させた。
- 重大な品質問題を解決した。
- 品質改善の6つのプロジェクトを推進・完成させた。
- サージカルロボット”DaVinci”の苦情・不具合対応に従事した。
- 医薬品企業において、品質情報システムの構築・完成させた。

### **<保有資格等>**

- 認定医工連携コーディネータ
- 中小企業診断士、元 IT コーディネータ
- 元(IRCA)ISO9001 審査員補、元(CEAR)ISO14001 審査員補
- ISMS 審査員研修修了、英語はビジネスレベル

### **<お問い合わせ先> お気軽にご相談ください。**

E-Mail: [miyamjp@gmail.com](mailto:miyamjp@gmail.com)