



ISO 13485:2016 規格徹底解説研修 (医療機器品質マネジメントシステム)

受講者用ワークブック

Version 3(AD01) Nov2021



By Royal Charter

本資料のいかなる部分も、BSI から文書による許諾を事前に得ることなく、いかなる形態又は方法によっても無断で複製、伝播又は電子的に保存することは堅くお断りいたします。

アジェンダ

Day 1

時間	トピック
09:30	連絡事項、自己紹介、コースの目的、学習目標、コースの構成
	境界線：できること vs してはいけないこと
	医療機器とは？
	品質マネジメントシステムの概要 <ul style="list-style-type: none"> 品質マネジメントの7つの原則 プロセスとは何か？ プロセスアプローチ 演習 1
	ISO 13485 の概要 <ul style="list-style-type: none"> ISO 13485 の目的 ISO 13485 の適用 ISO 13485 QMS ファミリー 規制当局と ISO 13485
	ISO 13485:2016 箇条 0, 1, 2 および 3 <ul style="list-style-type: none"> 序文 適用範囲 引用規格 用語及び定義 演習 2
	ISO 13485:2016 箇条 4 <ul style="list-style-type: none"> 品質マネジメントシステム 演習 3
	ISO 13485:2016 箇条 5 <ul style="list-style-type: none"> 経営者の責任 演習 4
	ISO 13485:2016 箇条 6 <ul style="list-style-type: none"> 資源の運用管理 演習 5
17:00	1日目の終了

Day 2

時間	トピック
09:30	ISO 13485:2016 箇条 7 <ul style="list-style-type: none">• 製品実現• 演習 6• 演習 7• 演習 8
	ISO 13485:2016 箇条 8 <ul style="list-style-type: none">• 測定、分析及び改善• 演習 9
	各箇条の関連性 <ul style="list-style-type: none">• 演習 10
	コースの振り返り & 質疑応答
17:00	コースの終了

お昼休みは 60 分間です。コースの進捗に応じて、適宜、休憩の時間をとります。

受講者の理解度及びコースの進捗に応じて、講師は、演習の順番を入れ替えたり、割愛したりする場合があります。