

ISO 13485:2016 内部監査員研修 (医療機器-品質マネジメントシステム) 受講者ワークブック

Version 5.0 March 2021



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 17:30 | 連絡事項、自己紹介、コースの目的、学習目標、コースの構成 |
| | 品質マネジメントの基礎と他の規格との関係 |
| | 監査とは |
| | プロセスアプローチ及びプロセス監査（演習 1） |
| | 監査プログラムのマネジメント |
| | 監査活動 |
| | 監査員の力量及び責任 |
| | 監査計画（演習 2） |
| | 作業文書の作成（演習 3） |
| | 初回会議 |
| | 情報の収集及び検証 |
| | 監査証拠 |
| 1 日目の終了 | |

Day 2

| 時間 | トピック |
|--|------------------------|
| 09:00 17:00 | 1 日目の復習 |
| | 監査所見の作成（演習 4） |
| | 不適合の特定と定義（演習 5） |
| | 監査結論の準備 |
| | 監査報告書の作成（演習 6） |
| | 最終会議 |
| | 監査の完了：フォローアップの実施（演習 7） |
| | 質疑応答 |
| 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。

...making excellence a habit.™