

# **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.™