



ISO 13485 審査員研修

(医療機器-品質マネジメントシステム)

(CQI and IRCA 認定)

受講者用ワークブック

Version 6.0-CLL Oct 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。

...making excellence a habit.™

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
	知識
	第一者、第二者、第三者監査（第三者認証審査）
	典型的な監査活動
	監査目的、監査範囲、監査基準
	監査のための資源
	役割、責任、機密保持
	監査方法
	第一段階監査
	第二段階監査
	監査計画
	作業文書
	初回会議
	監査証拠
	効果的なコミュニケーション
	Day 1 終了
17:30	

Day 2

時間	トピック
09:00	Day 1 の復習 : セクション 1 の復習
	知識
	監査所見
	監査会議
	最終会議
	監査報告書
	監査のフォローアップ
	PDCA サイクル、QMS の要素と相互関係
	監査員の役割
	QMS の文書
	スキル
	監査の開始、文書レビュー
	監査計画
	トップマネジメントへのインタビュー（チェックリスト作成）
	観察
	17:30

Day 3

時間	トピック
09:00	模擬テスト：セクション 2 の復習
	スキル
	トップマネジメントへのインタビュー（審査）
	製品・開発の監査
	購買の監査
	監査証跡
	製造及びサービス提供の監査
18:30	Day 3 終了

Day 4

時間	トピック
09:00	模擬テスト：セクション 3 の復習
	スキル
	監視及び測定 of 監査
	改善の監査
	不適合
	最終会議
18:30	監査報告書
	Day 4 の終了

Day 5

時間	トピック
09:00	監査のフォローアップ
	模擬テスト：セクション 4 の復習
	宿題（監査報告書）の提出
	IRCA
	コースの振り返り&質疑応答
	試験の説明/準備
14:00	試験
16:00	コース終了

お昼休みは 45 分間です。コースの進捗に応じて、適宜、休憩をとります。