

# ISO 13485:2016 導入実践研修

## アジェンダ

Version 4.0 Nov. 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      昼食	連絡事項、自己紹介
	研修の目的、学習目標、研修の構成
	マネジメントシステムの基礎
	ISO 13485 品質マネジメントシステムの基礎
	ISO13485 の概要
	ISO13485 の目的、構造及び求事項
	品質マネジメントシステムの実施 <ul style="list-style-type: none"> <li>● 実施プロセス</li> <li>● 実施の概要</li> <li>● トップマネジメントのコミットメントを得る</li> <li>● 実施チームの任命</li> <li>● 認識の向上</li> <li>● ギャップ分析の実施</li> </ul>
17:00	Day 1 の振り返り

## Day 2

時間	トピック
09:30     昼食	Day 1 のレビュー
	実施計画の策定
	実施計画の承認
	システムの運用と評価
	認証と登録
	質疑応答
17:00	研修終了

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

受講者の理解度及び研修の進捗に応じて、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。