

## <講師派遣型（オンサイトセミナー）>

ISO 13485:2016 内部監査員コース  
(2日 / 2.5日 / 3日) 【IATC-01】

ISO 13485:2016 / ISO 9001:2015  
内部監査員コース (3日) 【IATC-02】



Japan

Add value.  
Inspire trust.

### 自ら監査業務に携わってきた講師が生きたノウハウを指導します

「良い内部監査とは？」という疑問にお答えする内部監査員コースとして、従来よりご好評をいただいていた ISO 13485 の内部監査員コースが、更にブラッシュアップされました。医療機器の法規制が厳しくなる中で、医療機器のビジネス継続のため、品質マネジメント、法規制対応が重要な課題となりますが、本質に目を向けない重箱の隅を突くような内部監査では達成できません。本講座では企業の品質マネジメント、法規制対応の改善を視野に入れた実践的な内部監査の実施について、自ら監査業務に携わってきた講師が明快な理論と豊かな経験を基に、丁寧かつ分かりやすく指導いたします。

### 各国の医療機器の規制において遵守が求められる QMS 要求事項をカバーします (2.5日コース又は3日コース)

医療機器メーカーでの内部監査の実施においては、国際規格 ISO 13485:2016 だけではなく、上市する各国で適用される医療機器法規制の品質マネジメントシステム関連要求事項も含める必要があります。本コースは、日本の医薬品医療機器法(QMS 省令)だけではなく、受講者からご要望の多い欧州の MDD / IVDD 及び 2020 年 5 月 26 日より施行される MDR / IVDR、更にカナダの医療機器規則も含めた内部監査を実施するための講習として構成されております。特に、QMS 省令特有の要求事項については、例えば、国内で設計・製造プロセスを自ら有しない外資系医療機器メーカーの日本法人等が求められている内部監査範囲を解説する等、従来よりも時間を延長して解説するプログラムとなっております。

### 更に、ISO 9001:2015 について講義と演習(ケースレビュー)でカバーしたコースも設定されています【IATC-02】

本コースでは充実した演習とロールプレイも実施されます。すべてのコースで内部監査の改善をテーマにした監査のロールプレイ、及び苦情処理の更なる改善をテーマにした内部監査のケーススタディが予定されています。また、【IATC-02】では、ISO 9001:2015 についての講義と監査ケースレビューが含まれています。

※ 試験に合格された方には Attestation(修了証)を発行いたします。

※ QMS 省令に基づいた内部監査については、別途開催の、別コースの「QMS 省令要求事項 & それに基づいた内部監査について」で詳しくご説明しております。そちらの受講もあわせてご推奨しております。

### テュフズードはココが違う！

一般的な内部監査員コースでは、どのように内部監査を進めるかという「進め方」に重きが置かれる場合がありますが、テュフズードジャパンの内部監査員コースは、「やって良かった！」と感じていただけるような、充実した内容の内部監査の実施を目標としたコース設定となっております。

具体的には、品質マネジメントシステム規格の要求事項への適合性の確認のための内部監査の方法に加えて、内部監査を通して、有効に貴社の品質マネジメントシステムの改善を進めて行くための考え方について、2回にわたる演習の中で十分な時間をかけて体験して頂きます。

更に、ISO 13485:2016 年版にて新たに細分箇条として強化された要求事項である苦情処理を事例とした演習を実施するなど、既に他社の内部監査員コースで資格を取得された中級レベルの内部監査員の方でもご満足いただけるような、充実した演習が構成されております。

また、厚生労働省主催の専門分野別研修として、都道府県、医薬品医療機器総合機構(PMDA)向けの QMS 研修が毎年実施されており、テュフズードジャパンは、その研修機関として厚生労働省より 10 年以上にわたり選定いただいております。医療機器の法規制上の要求事項の解説(QMS 省令など)も含め、そのような長年のノウハウとフィードバックを生かしたコース設定となっております。

### 【お申込み・お問合せ】

弊社 HP のお問い合わせフォームよりお申込みください。

<http://www.tuv-sud.jp/jp-activity/training/info-service/onsite>

※裏面に続きます

テュフズードジャパン株式会社 インフォサービス部

[ 本 社 ] 〒160-0023 東京都新宿区西新宿 4-33-4 住友不動産西新宿ビル 4 号館 8F  
TEL : 03-3372-3497 FAX : 03-3372-3347 E-mail : [infoservice@tuv-sud.jp](mailto:infoservice@tuv-sud.jp)  
[www.tuv-sud.jp](http://www.tuv-sud.jp)



Facebook  
テュフズード

TUV®



## 【 各コースのプログラム 】

	ISO 13485:2016 内部監査員 トレーニングコース			ISO 13485:2016 / ISO 9001:2015 内部監査員 トレーニングコース
	(2日コース) 【 IATC-01 - A 】	(2.5日コース) 【 IATC-01 - B 】	(3日コース) 【 IATC-01 - C 】	(3日コース) 【 IATC-02 】
コース説明				
(講義) 品質マネジメントシステムの基礎	1日目	1日目	1日目	1日目
(講義) ISO 13485:2016 / ISO 9001:2008 規格要求事項				
(講義) ISO 9001:2015 規格要求事項	無	無	無	2日目
(演習) ISO 9001:2015 監査ケースレビュー				
(講義) 医療機器の法規制要求事項 《医薬品医療機器法/QMS 省令、 MDD/IVDD 及び MDR/IVDR、 カナダ医療機器規則》	1日目	2日目	2日目	2日目
(講義)内部監査の手法				
(演習)監査準備				
(演習) 手順書の審査(ディスカッション)	2日目	3日目	3日目	3日目
(演習) 監査模擬練習(ロールプレイ)				
(演習) 監査模擬練習のディスカッション	2日目	3日目	3日目	3日目
(演習) ISO 13485:2016 に基づいた ケーススタディ				
(演習)ケーススタディ発表				
(試験)コース内容の試験				

### ❖【 IATC-01 - A 】 / 【 IATC-01 - B 】 / 【 IATC-01 - C 】

ISO 13485:2016 に基づいた内部監査を実施できる監査員の養成を狙いとしております。

ISO 9001:2008 要求事項は ISO 13485:2016 の要求事項にほぼ含まれるものとしてカバーされますが、ISO 9001 にフォーカスしたコースではありません。

### ❖【 IATC-01 - B 】 / 【 IATC-01 - C 】

コース内容としては同じですが、3日コース【 IATC-01 - C 】は、1日目の講義において基礎から丁寧に解説いたします。

### ❖【 IATC-01 - B 】

1日目が半日となります。

### ❖【 IATC-02 】

ISO 13485:2016 及び ISO 9001:2015 の2規格に基づいた内部監査を実施できる監査員の養成を狙いとしております。

2020.1.23 版

テュフズードジャパン株式会社 インフォサービス部

[ 本 社 ] 〒160-0023 東京都新宿区西新宿 4-33-4 住友不動産西新宿ビル 4号館 8F  
TEL : 03-3372-3497 FAX : 03-3372-3347 E-mail : info@tuv-sud.jp  
www.tuv-sud.jp



Facebook  
テュフズード

TUV®