

# ISO 13485:2016 / ISO 9001:2015 内部監査員トレーニングコース(3日)

2021年5月開催のご案内【東京】



Japan

Add value.  
Inspire trust.

※オンサイトセミナーでご好評いただいているコースです。ISO 13485(QMS 省令)の体制を維持しつつ、ISO 9001:2015を導入されている医療機器メーカーからのご要望にお応えして構築したコースを、オープンコースでもご提供いたします。

## 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をベースに、ISO 9001:2015 に基づいた内部監査の実践的な演習を加えて構成されたプログラムです。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、3日間にわたり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

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 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。

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。2日目は内部監査の改善をテーマにした監査のロールプレイ、3日目は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。

## 更に、ISO 9001:2015 について講義と演習(ケースレビュー)でカバーします

また本コースでは、ISO 9001:2015 についての講義に加えて、監査ケースレビューを実施いたします。

(「ISO 13485:2016 内部監査員トレーニングコース」には含まれておりません。)

### 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、2回目の演習では、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・詳細はこちら】 <https://www.tuvsud.com/ja-jp/infoservice>

※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@tuvsud.com](mailto:infoservice@tuvsud.com)  
[www.tuvsud.com/ja-jp](http://www.tuvsud.com/ja-jp)



TUV®



## 【内容】

### ≪1日目≫ 10:00 - 17:00

開始 / コース説明

講義: ISO 13485:2016 規格要求事項

講義: ISO 9001:2015 規格要求事項

演習: ISO 9001:2015 監査ケースレビュー

### ≪2日目≫ 10:00 - 17:00

講義: 医療機器の法規制要求事項

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)

演習: 監査模擬練習 (ロールプレイ)

※30分程度延長される場合があります。

### ≪3日目≫ 10:00 - 17:00

演習: 前日の監査模擬練習のディスカッション

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

コース内容の試験

※合格された方には、後日修了証を発行致します。

## 【講師】

### 村山 靖

テュフズードジャパン株式会社 インフォサービス部 部長代理

GHTF SG3 等医療機器の規格・規制の国際会議前日本代表メンバー

ISO 13485:2003 初版ドラフト起草メンバー

現在 ISO/TC 210 国内対策委員会客員 (WG1 委員)

JIS T 14971 原案作成 WG メンバー

JIS T 62366-1 原案作成 WG メンバー

ISO 13485:2016 (JIS Q 13485:2018) / 同実践ガイド 翻訳グループメンバー

## 【日程】

2021年 5月12日(水) - 5月14日(金)

※日程および開催方法は変更される場合がございます。

最新情報はHPよりご確認ください。

## 【会場】

テュフズードジャパン本社 (新宿)

## 【対象】

医療機器・体外診断用医薬品メーカーの内部監査員(候補)の方

(同業者・コンサルティング関係の方のご参加はご遠慮願います)

## 【費用】

115,000円 (テキスト・試験・3日間の昼食・税込み)

## 【お申込】

弊社HPよりお申し込みください。

<https://www.tuvsud.com/ja-jp/infoservice>

2021.2.19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 : [infoservice@tuvsud.com](mailto:infoservice@tuvsud.com)  
[www.tuvsud.com/ja-jp](http://www.tuvsud.com/ja-jp)



Facebook  
テュフズード

TUV®