

ISO 13485:2016 の正しい理解・基礎から応用まで



Japan

Add value.
Inspire trust.

2022 年 開催のご案内【オンライン】

2016年3月1日に発行されたISO 13485:2016は、ほぼすべての医療機器製造業者において対策が必須となる規格であり、医療機器法規制運用の観点から見ても、もっとも重要な位置づけの国際規格のひとつと考えられています。

ISO 13485:2016の制定の議論に関与した講師が、基礎から、監査員の質問の例、重要対策ポイント、対策に必要な文書化(一覧)に対する解釈まで解説し、規格要求事項を十分に理解した上で、必要な対策の方向性について正しい理解を得るためのセミナーを企画しました。

内容として2019年まで開催していたISO 13485:2003との差分に注目した「ISO 13485:2016 改正対策勉強会」と重複する部分もありますが、本セミナーは初級者から中、上級者まで、ISO 13485:2016を包括的に理解していただくための新プログラムとしてブラッシュアップした内容でご提供いたします。

※本セミナーはご参加の方に証書を発行いたします。

※ISO 13485:2003の内部監査員資格をお持ちの方のブラッシュアップとしてもご利用いただけるコースです。

【内容】

ISO 13485:2016を包括的にわかりやすく解説します。

- マネジメントシステム国際規格の現状
- ISO 13485 制定の意義
- ISO 13485:2016 の概要と基礎
- ISO 13485:2016 特別要求事項
- ISO 13485:2016 各章毎の詳細解説
 - ・監査員の質問の例
 - ・重点対策ポイント
 - ・対策に必要な文書化(一覧)

【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
GHF 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/TC210 国内対策委員会客員(WG1 委員)
JIS T 14971 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

【対象】

医療機器・体外診断用医薬品メーカーの方で ISO 13485:2016 の基礎から応用まで学びたい方
(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)

【日時】

《オンライン開催》 Microsoft Teams

2022年 1月 19日(水) 10:00 - 16:30
2022年 3月 8日(火) 10:00 - 16:30
2022年 7月 12日(火) 10:00 - 16:30
2022年 9月 6日(火) 10:00 - 16:30
2022年 12月 15日(木) 10:00 - 16:30

※日程・開催方法は変更される場合もございます。
最新の情報は HP よりご確認ください。

【費用】

43,000 円 (テキスト・証書・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>

2021.10.29 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
www.tuvsud.com/ja-jp



Facebook f
テュフズード

TUV®