

# ISO13485に基づく 設計開発プロセス構築方法

(3時間コース)

開催日時 : 2024年 2月 19日 (月) 4月 15日 (月) 6月 17日 (月)  
8月 19日 (月) 10月 21日 (月) 12月 16日 (月)

開催方式 : オンライン開催 (ZOOM もしくは Teams)  
時間 : 13:30 – 16:30  
申込締切 : 各実施日の1週間前 (祝日の場合は、その1営業日前)

## セミナー概要

ISO13485が要求する開発設計の仕方を、顧客の要求～変更管理まで、体系立てて解説します。  
また、開発のステップごとの成果物や、開発から次ステップ(製造、購買、修理)等への  
情報提供等について解説をします。

## 本講座から得られるもの

- ・ ISO13485が要求する開発設計の流れを理解
- ・ 各開発プロセスの活動内容と成果物
- ・ 各開発プロセスのトレーサビリティ
- ・ 開発前後のプロセスとのトレーサビリティ

## 講座内容

- ISO13485が要求する開発設計とは ● 顧客要求 ● 設計インプット ● 設計
- 設計アウトプット (検証 / バリデーション)
- 設計移管 ● 変更管理

## 担当講師

谷崎 みゆき (たにざき みゆき)

工学博士

心臓外科製品 (クラスⅢ、Ⅳ) を扱う欧州メーカーの薬事品質保証部に勤務し総括責任者を経験。  
その後12年間、米系認証機関、本邦財団認証機関において登録審査員として勤務し製品認証、QMS調査を経験。

## 重要な情報

### 受講料

34,100円（税込み）※テキスト代・受講証込み

※最少催行人数に達しない場合は中止となる場合がございます。  
その場合は開催1週間前までにお知らせいたします。

- 支払方法：受講終了日翌日～1週間以内に、郵送にて請求書をお送りします。
- ※請求書記載の期日（ご請求書発行日より30日後）までにお振込にてお支払いください。  
※請求書はご受講後に発行します。

#### ■お申し込み後のキャンセルについて

お申し込み後のキャンセルについては、開催初日2週間前を過ぎるとキャンセル料が発生いたします。2週間前を超えてのキャンセルは受講料の50%、1週間前を過ぎてのキャンセルは受講料の100%をご請求させていただきます。予めご了承の上、お申し込み下さい。  
尚、代理受講者を立てていただくことでキャンセルを避けていただくことは可能です。その際は事前に末尾連絡先までメールでお知らせ下さい。

### お申し込み方法

以下、ご希望の日程をクリックして、お申込みください。

[①2024年 2月19日（月）](#)

[②2024年 4月15日（月）](#)

[③2024年 6月17日（月）](#)

[④2024年 8月19日（月）](#)

[⑤2024年 10月21日（月）](#)

[⑥2024年 12月16日（月）](#)

なお、本講座へのお申し込みに当たっては、以下にご同意の上でお申し込みをお願いいたします。

- [デュフ ラインランド個人情報保護宣言](#)
- [アカデミーオンライントレーニングサービス利用規約](#)
- [特定商取引法に基づく表記](#)

※本講座は特定の組織のプロセス構築に対して、固有の助言を与えるものではありません。

※本講座はお客様の社内研修として別途開催することも可能です。

内部監査だけでなく取引先監査（二者監査）に対応して開催することも可能です。

末尾メールアドレスからお問い合わせ下さい。

### お問い合わせ先

デュフ ラインランド ジャパン株式会社  
People & Business Assurance 事業部  
E-mail: [ac-info@jpn.tuv.com](mailto:ac-info@jpn.tuv.com)