

# ISO 13485 規則解釈講座

(1日間コース)

開催日時 : 2025年 4月 22日 (火) 10:30 – 16:30  
10月 20日 (月) 10:30 – 16:30

開催方式 : オンライン開催 (ZoomもしくはTeams)  
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

最新の ISO 13485 について、規格の正しい意図を理解することで、改めて、医療機器 品質マネジメントシステムについての理解を深めることを目的としたカリキュラムになっています。ISO 13485: 2016 は、組織が顧客要求事項と規制要求事項を満たすための能力により注目した規格です。また、医療機器業界におけるサプライチェーン全体を重視し、リスクマネジメントを強化しています。本コースに参加することで、受講生は現在の品質マネジメントシステム (QMS) とのギャップを特定し、ISO 13485: 2016 に適合し認証を得るための移行計画を策定できるようになります。

## 本講座から得られるもの

- ・ ISO 13485: 2016 の規格の目的、発行の背景、品質マネジメントシステムの概観
- ・ ISO 13485:2016 の規格要求事項、ISO 13485:2003/EN ISO 13485:2012 と ISO 13485:2016 の違い
- ・ 改定された用語及び定義

## 講座内容

- ・ マネジメント (文書/記録管理 ; 管理責任 ; 資源管理)
- ・ 製品実現 (顧客関連 ; 開発 ; 購買/製造)
- ・ 改善 (データ収集 ; データ分析 ; CAPA)

## 担当講師

肘井 一也 (ひじい かずや)

20年以上、メーカーで医療機器 (主に治療機器) の企画、開発、設計、各国規制を含めたマーケティングを経験。その後、医療機器の安全試験、日本製品の海外輸出、海外製品の日本導入等をサポートする。

## 重要な情報

### 受講料

40,000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。

4月22日

10月28日

なお、本講座へのお申し込みにあたっては、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)