

ISO 13485 内部監査員養成講座

(2日間コース)

開催日時 : 2025年	2月	4-5日 (火-水)	大阪オフィス	会議室	(アクセス)
	4月	3-4日 (木-金)	新横浜本社	会議室	(アクセス)
	6月	5-6日 (木-金)	大阪オフィス	会議室	(アクセス)
	8月	4-5日 (月-火)	新横浜本社	会議室	(アクセス)
	10月	2-3日 (木-金)	大阪オフィス	会議室	(アクセス)
	12月	4-5日 (木-金)	新横浜本社	会議室	(アクセス)

時間 : 10:30 - 16:30 (昼休憩1時間・質疑応答時間を含む)

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

この2日間のコースでは、ISO13485:2016の要求事項を紹介し、要求事項を品質マネジメントシステムに統合する方法を詳細に説明します。このオンラインコースは、この規格をプロセスに統合するスキルを身につけることで、組織がどのような利益を得られるかを説明するために設計されており、受講者の皆様は効果的な内部監査を計画し実施するために必要な知識とスキルを身につけることができます。プロセスの監査方法を学ぶことで、品質と顧客のニーズに真剣に取り組んでいることを顧客に伝えることができます。

本講座から得られるもの

- ・ ISO13485:2016規格に準拠した監査の計画、実施、報告スキル
- ・ 監査報告書の作成方法
- ・ 医療機器の安全確保における内部監査人の役割と責務

講座内容

- ・ QMSとは
- ・ 内部監査
- ・ 是正措置
- ・ QMS各プロセスの概論
- ・ ハンズオン

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

60,500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。

[2月4-5日 大阪オフィス](#)

[4月3-4日 新横浜 オフィス](#)

[6月5-6日 大阪オフィス](#)

[8月4-5日 新横浜 オフィス](#)

[10月2-3日 大阪オフィス](#)

[12月4-5日 新横浜 オフィ](#)

なお、本講座へのお申し込みには、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