

ISO13485 : 2016 年
改訂版対応

医療機器QMS 実践コース



- ☑ ISO13485 : 2016 年改訂版に対応
『改訂された規制の変更点』と、『具体的に実践すること』の両面から解説
- ☑ いつでも、どこでも、空き時間で受講
- ☑ 第三者による客観的的力量評価（修了証発行）

■ コース内容

標準学習時間：約 4 時間（テスト含む）

2016 年版、ISO 13485 の改訂に対応し、実質的な要求事項となっている「4 品質マネジメントシステム」以降の各章について、ISO13485 が求める基本を押さえつつ、『2016 年に改訂された規制の変更点』と、『具体的に実践すること』の両面から解説します。各講座には、選択式の試験を実施し、すべての試験で合格点を得た受講者には、本講座の受講と試験合格を証明する「Certificate」を発行します（試験は繰り返し受験できます）。

講座 1 QMS の基礎の基礎

講座 2 品質マネジメントシステム

講座 3 経営者の責任

講座 4 資源の運用管理

講座 5 製品実現

講座 6 測定、分析及び改善

※詳細は裏面にてご確認ください。

■ 受講対象

- ISO 13485 : 2016 年改訂に対応する必要がある医療機器又は、体外診断薬メーカーの方
- これから医療機器又は、体外診断薬業界に進出し、新たに QMS を構築する必要がある方

■ 価格・受講期間

医療機器 QMS 実践コース

6 ヶ月

30,000 円 (税別) / ID

- ・ 1 名で申込み場合は個人申込みとなります。請求書は社名で発行が可能です。
- ・ 2 名以上で申込み場合は、法人申込みとなります。
- ・ 受講者 2 名以上の場合「管理者」権限のアカウントを 1 つ無償で発行いたします。「管理者」2 名様以上の場合はオプションとして追加可能です。（¥50,000 (税別) / 1 アカウント）
- ※受講者…自身の進捗状況のみ閲覧可能
- ※管理者…グループ内全員の進捗状況を閲覧可能
- ・ お申込み時、一定の人数を超えた場合はボリュームディスカウントいたします。
20 名以上 … 利用料金 5%OFF
50 名以上 … 利用料金 10%OFF

お申込・詳細は Web で

GMP Platform

検索

<http://www.gmp-platform.com/>



講座名	QMS実践コース：全6講座 (テスト含み、標準学習約4時間)	収録 時間	解説で取り上げる ISO13485:2016 要求事項	
講座 1 QMSの基礎の基礎	QMSの基礎の基礎	13分		
講座 2 品質マネジメントシステム	品質マネジメントシステム 1	7分	4.1 一般要求事項 4.2 文書化に関する要求事項	
	品質マネジメントシステム 2	12分	4.1 一般要求事項_解説 4.2 文書化に関する要求事項_解説	
講座 3 経営者の責任	経営者の責任 1	13分	5.1 経営者のコミットメント 5.2 顧客重視 5.3 品質方針 5.4 計画 5.4.1 品質目標 5.4.2 品質マネジメントシステムの計画	
	経営者の責任 2	5分	5.5 責任、権限及びコミュニケーション 5.5.1 責任及び権限 5.5.2 管理責任者 5.5.3 内部コミュニケーション	
	経営者の責任 3	12分	5.6 マネジメントレビュー 5.6.1 一般 5.6.2 マネジメントレビューへのインプット 5.6.3 マネジメントレビューからのアウトプット	
講座 4 資源の運用管理	資源の運用管理 1	8分	6.1 資源の提供 6.2 人的資源 6.3 インフラストラクチャー	
	資源の運用管理 2	8分	6.4 作業環境及び汚染管理 6.4.1 作業環境 6.4.2 汚染管理	
講座 5 製品実現	製品実現 1	12分	7.1 製品実現の計画 7.2 顧客関連のプロセス 7.2.1 製品に関連する要求事項の明確化 7.2.2 製品に関連する要求事項のレビュー 7.2.3 顧客とのコミュニケーション	
	製品実現 2	13分	7.3 設計、開発の管理 7.3.1 一般 7.3.2 設計、開発の計画 7.3.3 設計、開発へのインプット 7.3.4 設計、開発からのアウトプット 7.3.5 設計、開発のレビュー	
	製品実現 3	10分	7.3.6 設計、開発の検証 7.3.7 設計、開発のパリテーション 7.3.8 設計、開発の移管 7.3.9 設計、開発の変更管理 7.3.10 設計、開発ファイル	
	製品実現 4	10分	7.4 購買 7.4.1 購買プロセス 7.4.2 購買情報 7.4.3 購買製品の検証	
	製品実現 5	12分	7.5 製造及びサービスの提供 7.5.1 製造及びサービス提供の管理 7.5.2 製品の清浄性 7.5.3 据え付け活動 7.5.4 付帯サービス活動 7.5.5 滅菌医療機器に対する特別要求事項	
	製品実現 6	10分	7.5.6 製造及びサービス提供に関するプロセスバリテーション 7.5.7 滅菌及び無菌バリアシステムのプロセスのバリテーションに対する特別要求事項 7.5.8 識別 7.5.9 トレーサビリティ	
	製品実現 7	10分	7.5.10 顧客の所有物 7.5.11 製品の保存 7.6 監視機器及び測定機器の管理	
	講座 6 測定、分析及び改善	測定、分析及び改善 1	7分	8.1 一般 8.2 監視及び測定 8.2.1 フィードバック 8.2.2 苦情処理 8.2.3 規制当局への報告
		測定、分析及び改善 2	7分	8.2.4 内部監査 8.2.5 プロセスの監視及び測定 8.2.6 製品の監視及び測定
		測定、分析及び改善 3	6分	8.3 不適合製品の管理 8.3.1 一般 8.3.2 引き渡し前の不適合製品における処置 8.3.3 引き渡しあとに発見された不適合製品における処置 8.3.4 手直し
		測定、分析及び改善 4	10分	8.4 データの分析 8.5 改善 8.5.1 一般 8.5.2 是正処置 8.5.3 予防処置

※上記内容は、2016年5月時点のものです。内容について、予告なく変更する場合がございますが、ご了承ください。
※上記に加え、各講座毎にテストがあります。