



ISO 13485内部監査員研修
(医療機器-品質マネジメントシステム) アジェンダ

日程	時間	トピック
1日目	9:30 昼食	イントロダクション, コース目的
		ISO 13485要求事項の解説
		内部品質監査員に必要な知識
		監査の計画
		監査の計画のレビュー
		演習フィードバック
	17:30	1日目終了

日程	時間	トピック
2日目	9:30 昼食	1日目の振り返り
		監査の準備 (チェックリスト)
		監査チェックリストの作成
		監査の実施
		監査チェックリストの見直しと模擬監査準備
		模擬監査
		演習フィードバック
		監査の報告
		不適合の摘出及び報告
		演習フィードバック
		フォローアップ監査
		理解度確認テスト
	講習全体質疑応答	
17:30	コース終了	

コースの進捗に応じて、適宜、休憩の時間をとります。