

ISO 13485 要求事項解説研修 (医療機器-品質マネジメントシステム)

アジェンダ

Version 8.5 Oct 2019



By Royal Charter

本資料のいかなる部分も、BSI から文書による許諾を事前に得ることなく、いかなる形態又は方法によっても無断で複製、伝播又は電子的に保存することは堅くお断りいたします。

アジェンダ

時間	トピック
09:30	連絡事項、BSI の紹介
	コースの目的、境界線（できること vs してはいけないこと）
	医療機器とは？
	ISO 13485 における医療機器の定義（3.11） 国内法あるいは地域の法令に取り込まれた定義 医療機器に関する主な法規制 医療機器の法規制の 3 要素 医療機器の規制
	ISO 13485:2016 ● ISO 13485 とは？ ● ISO 9001 vs ISO 13485 – 概要
	ISO 9001:2015 ● ISO マネジメントシステムハイレベルストラクチャ ● ISO 9001:2015 の箇条構成 ● Regulatory Requirements 規制要求事項
	ISO 13485:2016 – 何が変わった？ 0 序文、プロセスアプローチ 品質マネジメントの原則、PDCA
	箇条 1 適用範囲、箇条 2 引用規格、箇条 3 定義
	箇条 4 品質マネジメントシステム、箇条 5 経営者の責任
	箇条 6: 資源の運用管理
	箇条 7: 製品実現
	箇条 8: 測定、分析及び改善
	質疑応答
	17:00

お昼休みは 60 分間です。コースの進捗に応じて、適宜、休憩をとります。

...making excellence a habit.™