

ISO 13485:2016 移行プロセス 一覧



ISO 13485:2016 の移行に関する全体の流れと、お客様による対応が必要なポイント、それら各ステージにおけるBSIジャパンのサービスを一覧にまとめました。「BSIサポートツール」は、BSIのWEBサイト「ISO 13485 改定特集ページ」から無料でダウンロードが可能です。
URL : www.bsigroup.com/iso-13485-revision-ja/

<p>全体の流れ</p>							
<p>お客様による対応</p>	<p>規格書の入手</p>	<p>改定ポイントの理解</p>	<p>現行のマネジメントシステムの見直し・文書改定・構築</p>	<p>自己評価</p>	<p>自己評価</p>	<p>受審</p>	<p>継続的改善</p>
<p>BSIサポートツール ※無料</p>	<p>FAQ (よくある質問に対する回答集) 【英語・日本語】</p> <p>専門家による解説集 'Expert Commentary' 【英語・日本語】</p> <p>各種オンラインセミナー【英語】</p> <p>ホワイトペーパー 'ISO 13485 - The proposed changes and what they mean for you' 【英語】</p> <p>移行準備状況確認書【日本語】</p> <p>こちらはWebサイトからのダウンロードは対応していません。ご希望の方はお問合せください。 ✉: Japan.MD@bsigroup.com</p>						
<p>BSIのサービス ※有料</p>	<p>トレーニングコース</p> <p>規格要求事項解説 コース</p> <p>内部監査員養成 コース</p>	<p>ギャップ分析</p>			<p>移行審査</p>		



移行期間中に確実に審査を行うために、今すぐにご準備を開始してください。ご不明な点は、医療機器認証事業本部までお問合せください。
M: Japan.MD@bsigroup.com / T: 03 6890 1177