ワークショップで学ぶ

ISO 13485:2016 内部監査員養成講座

（2日間コース）

開催日時 ：2026年

9月 3日（木）～ 4日（金） 2日間 @新横浜オフィス
11月 26日（木）～27日（金） 2日間 @新横浜オフィス

2027年

2月 4日（木）～ 5日（金） 2日間 @新横浜オフィス
3月 25日（木）～26日（金） 2日間 @新横浜オフィス
6月 14日（月）～15日（火） 2日間 @新横浜オフィス

受講条件：ISO 13485:2016の要求事項を理解されている方を対象としております。
研修時間：1日目 10:00～17:30 / 2日目 9:30～17:00
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）
受講会場：神奈川県横浜市港北区新横浜3-19-5 新横浜第二センタービル

セミナー概要

ISO 13485:2016内部監査員として、監査現場で適切にコミュニケーションをとり、判断し、改善につなげるための実践力を養成するワークショップ型の2日間研修です。本講座は、規格要求事項をすでに理解されている方を対象とし、監査の計画から、チェックリストの作成、文書レビューのポイント整理、模擬監査、監査報告書の作成を一連の流れで学習します。

実際の監査で内部監査員が直面する実務上のつまずきを、演習とフィードバックで解消し、内部監査の品質を高めるための技術を習得できます。

本講座の狙い

本講座では、ISO13485:2016の復習と、監査員として内部監査の計画から報告書の作成までの一連の流れを習得いただきます。

監査目的を達成するための計画、監査現場での効果的なコミュニケーションと質問、手順書、記録、実プロセスとの関連性を整理した要求事項に対する客観的な適合性判断、監査証拠として適切な記録、改善につながる指摘事項とコミュニケーション、明朗なクロージングと報告書の作成を実践的に学習します。

組織の医療機器品質マネジメントシステムをの改善に効くISO 13485 内部監査を実現できる監査員としての力量をワークショップと模擬監査を通じて習得していただきます。

対象となるお客様

- ISO 13485内部監査員、または内部監査員を目指す方
- 医療機器品質マネジメントシステムの構築・運用担当者
- 医療機器品質マネジメントシステムの責任者・担当者

※ 同業他社様、コンサルタント様のお申込みはご遠慮願います。

講座内容

- ISO 13485 規格要求事項及び医療機器関連法令規制との関連性の概要
- ISO 13485 内部監査の流れ
- 内部監査の計画書及びチェックリストの作成
- オープニング/クロージングミーティング
- 不適合の発見と改善につなげる指摘事項の明記
- 模擬監査の実施とフィードバック
- 質疑応答

TÜVRheinland®
Precisely Right.

担当講師

テュフ ラインランド ジャパン株式会社 契約講師
認証機関で長年医療機器関連規格に基づく認証審査経験を重ねた講師が、実例を交えて講義を行います。

重要な情報

受講料（1名様）

88,000円（税込） ※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週間前にお知らせいたします。

※オンライン開催の研修中は、カメラをONにしてご出席ください。
ご受講中、80%以上カメラONを確認できない場合は、受講証の発行ができない場合がありますので、予めご了承ください。

- 支払方法：ご請求書は研修最終日より起算して10営業日以内に発行および請求書原本を郵送いたします。

※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。
※お支払期日を超過する場合には、お手数ですが ac-info@jpn.tuv.com までメールにてお知らせください。

■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、
以下の通りキャンセル料が発生してまいりますので、ご留意くださいますようお願いいたします。

- 開催日から起算して15日前以前：無料キャンセル
- 開催日から起算して14日前から8日前まで：受講料の50%のキャンセル料
- 開催日から起算して7日前から当日まで：受講料の100%のキャンセル料

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ください。

お申し込み方法

以下「お申し込みフォーム」へアクセスください。

お申込みはこちら

以下にご同意の上でお申し込みをお願いいたします。各リンクは、お申込フォーム画面内に掲載しております。
・テュフ 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

お問い合わせ先

テュフ 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

TÜVRheinland®
Precisely Right.