

## 【M1】医療機器業界入門コース（2時間～）

### 【概要】

これから医療機器業界に携わる方々に、医療機器業界のイロハをお伝えするセミナーです。新入社員ならびに他分野からの異動者／転職者の教育プログラムの一部として活用することができます。

### 【プログラム】

- ・医療機器業界の概要
- ・医療機器業界で働くということ
- ・医療機器を設計・製造するには
- ・医療機器を販売するには
- ・その他

### 【受講対象】

- ・医療機器業界に初めて携わる企業または社員

### 【受講定員】

特になし

## 【M2】ISO 13485（QMS省令を含む）規格解説コース（1日コース）

### 【概要】

QMS省令第3章を含む、ISO 13485:2016の規格解説を行います。規格が何を意図して要求しているかを学ぶことができます。コース終了時には確認テストを行い、教育の効果を測ります。

### 【プログラム】

- ・ISO 13485 : 2016 の解説
- ・QMS省令第3章の解説
- ・終了テスト

### 【受講対象】

- ・ISO 13485またはQMS省令の適用範囲内で活動されている社員の方々

### 【受講定員】

特になし

## 【M3-1】内部監査員養成コース：ISO 13485/QMS省令（2日間コース）

### 【概要】

本プログラムは内部監査の基準となる規格・規制要求事項を理解するとともに、内部監査の計画書・チェックリストの作成に代表される事前準備から、監査当日のインタビュー方法、さらには、是正処置要求書や監査報告書の作成などを体系的に習熟できるコースです。

### 【プログラム】

- ・ISO 13485:2016/QMS省令の要求事項解説
- ・内部監査の概要
- ・内部監査の計画とチェックリストの作成
- ・インタビューの方法
- ・演習による内部監査の実施
- ・事例による適合性判断
- ・是正処置要求書（CAR）と監査報告書の作成
- ・是正処置のフォローアップ
- ・終了テスト

※テスト合格者には修了証を発行します。（不合格の場合は受講証明書を発行）

### 【受講対象】

- ・内部監査員候補者、サプライヤー監査（二者監査）候補者

### 【受講定員】

20名

## 【M3-2】内部監査員養成コース：ISO 13485/QMS省令（1日間コース）

### 【概要】

本プログラムは他のISO規格（例：ISO 9001）の内部監査経験者を対象とした ISO 13485へのアップグレードコースになります。ISO 13485 の内部監査で必要となる技量のみに特化した内容になっておりますので効率よく ISO 13485 内部監査のコツを習熟できます。

### 【プログラム】

- ・ISO 13485:2016/QMS省令の要求事項解説
- ・内部監査の概要
- ・内部監査の計画とチェックリストの作成
- ・事例による適合性判断
- ・終了テスト

※テスト合格者には修了証を発行します。（不合格の場合は受講証明書を発行）

### 【受講対象】

- ・他ISO規格内部監査員の方

### 【受講定員】

20名

## 【M4-1】ISO 14971:2019 リスクマネジメントセミナー（1日間）

### 【概要】

医療機器の品質マネジメントシステムでは ISO 14971 に基づくリスクマネジメントの実施が要求されます。

本セミナーでは ISO 14971 リスクマネジメントの基礎を学ぶとともに演習を通じてリスクマネジメントの手法を習得します。

### 【プログラム】

- ・ISO 14971:2019 要求事項の解説
- ・リスクマネジメント演習
- ・終了テスト

※テスト合格者には修了証を発行します。（不合格の場合は受講証明書を発行）

### 【受講対象】

- ・リスクマネジメント実施予定者

### 【受講定員】

20名

## 【M4-2】ISO 14971:2019 リスクマネジメントセミナー（半日）

### 【概要】

これからリスクマネジメントを学びたい方のためのコースです。  
主に規格の解説を行います。

### 【プログラム】

- ・ISO 14971:2019 リスクマネジメントの要求事項解説

### 【受講対象】

- ・リスクマネジメントを理解したい方

### 【受講定員】

特になし

コース内容、料金等ご不明な点はお気軽にお問い合わせください。

ナノテックシュピンドラー株式会社

TEL : 04-7135-8000

URL : <https://nanotecspindler.com/>

MAIL : [info@nanotecspindler.com](mailto:info@nanotecspindler.com)

