

【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