

ISO 13485に基づく設計開発プロセス構築講座

(3時間コース)

開催日時 : 2026年

6月 18日(木) 14:00 – 17:00

開催方式 : オンライン開催 (Zoom)

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)

セミナー概要

ISO13485が要求する開発設計の仕方を、顧客の要求～変更管理まで、体系立てて解説します。また、開発のステップごとの成果物や、開発から次ステップ(製造、購買、修理)等への情報提供等について解説をします。

本講座の狙い

本講座は、ISO 13485が求める顧客要求の把握から設計変更管理に至る一連の流れを、成果物（アウトプット）と部門間連携の観点で体系的に理解・整理し、自社プロセスへ落とし込める状態を目指します。

受講者は、ISO 13485に沿った設計開発の全体構造を理解し、各開発ステップで求められる成果物と判断ポイントを明確にすることを学習します。また、製造・購買・修理/サービス等の次工程へつなぐ情報提供の実務を理解し、自社の設計開発プロセスの改善の方向性を検討できることを目標とします。

対象となるお客様

- 医療機器メーカーで設計開発プロセスの構築／改善を担当している方・責任者
- 設計開発、品質保証、薬事・規制対応、プロジェクト管理など、設計開発の中核業務に関わる方
- 製造・購買・サービス／修理など、設計からの移管情報を受け取る側の部門で、要求の理解を深めたい方
- これから医療機器の設計開発に携わり、ISO 13485流の開発の進め方を体系的に学びたい方

講座内容

- ISO13485:2016に基づく設計開発プロセスの構築
- 顧客要求、計画書、インプット／アウトプット、検証およびバリデーション
- 設計レビュー、移管プロセス
- 設計変更
- 設計開発ファイル

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

38,500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。

• 支払方法：ご請求書は20日締め、月末発行にて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](#)

なお、本講座へのお申し込みに当たっては、以下にご同意の上でお申し込みをお願いいたします。

- ・[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