

# ISO 13485:2016 規格解釈講座

(1日コース)

開催日時：2026年

1月 22日 (木) 9:30 – 17:00  
3月 5日 (木) 9:30 – 17:00  
5月 14日 (木) 9:30 – 17:00  
8月 18日 (火) 9:30 – 17:00  
11月 5日 (木) 9:30 – 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

本講座は、ISO 13485 医療機器品質マネジメントシステム(医療機器QMS)規格解釈講座です。単なる規格要求事項の解説にとどまらず、実際の現場で活用できる実践的な知識とスキルの習得を目指します。

### 本講座の狙い

ISO 13485:2016について、規格の意図と要求事項の本質を体系的に学習します。

ISO 13485:2016は、医療機器品質マネジメントシステム (QMS) において、顧客要求事項・規制要求事項を満たすための体制や運用の確実性を重視しています。さらに、サプライチェーンを含めた品質管理と、リスクマネジメントに基づくプロセス運用の強化が求められています。

本講座では、各要求事項の意味を読み解き、実務に照らして理解できるように整理します。規格への理解が深まることにより、QMSの構築・運用・改善に必要な視点を身につけることができます。

また、ISO 13485:2016や規制要求事項との関係性を踏まえながら、規格要求を“点”で理解するのではなく、品質マネジメント／規制対応の流れの中で一貫して使える知識として習得します。

受講後は、ISO 13485:2016に沿ったQMS運用の方向性が明確になり、適合に向けた具体的な取り組みへ踏み出せる状態を目指します。

### 対象となるお客様

- ・ 医療機器メーカーに新たに入社された方
- ・ ISO 13485の基礎知識を必要とする職種に新たに従事される方
- ・ 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責任者・担当者

### 講座内容

- ・ ISO 13485規格の意図と背景
- ・ ISO 13485規格要求事項の全体像
- ・ リスクマネジメントとQMSの関係の理解
- ・ 第三者審査は何を求めているのか
- ・ 質疑応答

## 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

55,000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。

- 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](mailto: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、ご注意ください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](mailto:ac-info@jpn.tuv.com)