ISO13485コンサルティング計画

段階		実施事項及びコンサルティング内容	1月	2月	3月	4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月
1	1)	管理責任者任命とシステムの責任権限を明確にする	○											
	2)	QMS構築の推進チームを編成	○											
	3)	規格を理解する	○											
	4)	現有文書の洗い出しを行い、活用の可否を判断する	○											
	5)	過去一年間のクレーム、工程不良を整理する	○											
	6)	QMS文書の構成を理解して、管理方法を決定する	○											
2	1)	品質方針を設定する		○										
	2)	品質マニュアルを作成する		○	○									
	3)	現有の手順書をQMSに組み込む		○	○									
	4)	新規に必要な手順書を明確にし、作成する			○									
	5)	品質マニュアル、手順書を試行し問題点を改善する				○								
	6)	文書を正式発行し、正式運用する				○								
3	1)	審査機関に申請を行う						○						
	2)	内部監査員教育を行う				○								
	3)	内部監査員を任命する					○							
	4)	チェックシートを作成する					○							
	5)	内部監査計画を作成する(年間、個別)					○							
4	1)	品質マニュアル、手順書を各部門に理解いただく			○									
	2)	品質目標を設定する				○								
	3)	教育訓練計画を作成する				○								
	4)	製品実現の計画を作成する				○								
	5)	設計の事例を作成する				○								
	6)	購買先の評価を実施し、登録する				○								
	7)	計測器を登録し、校正する				○								
5	1)	顧客満足情報の監視を行う					○							
	2)	検査記録を作成し、まとめる					○							
	3)	不適合を理解し、修正し、記録する					○							
	4)	不適合、クレームから是正処置を行う					○							
	5)	データを分析し、予防処置を行う					○							
6	1)	第1回内部監査を実施する							○					
	2)	監査報告書、不適合報告書を作成する							○					
	3)	是正処置の完了を確認する							○					
	4)	マネジメントレビューの報告資料をまとめる							○					
	5)	マネジメントレビューを実施する								○				
	6)	第1段階審査を受審する								○				
	7)	第1段階審査の修正を行う								○				
7	1)	第2回内部監査を実施する									○			
	2)	監査報告書、不適合報告書を作成する									○			
	3)	是正処置の完了を確認する									○			
	4)	再度マネジメントレビューを実施する									○			
8	1)	第2段階審査の受審準備を行う										○		
	2)	第2段階審査を受審する										○		
	3)	不適合を是正する										○		
	4)	認証を取得する											○	