

SGS 유럽의료기기 기술문서 분야 교육 안내

IEC 62366-1 & -2 Usability 사용적합성 프로세스 [ISO13485:2016 적용]

LIVE 화상교육(VILT)이란?



VILT : Virtual Instructor Led Training

SGS Academy 강의장에서 진행되고 있는 교육을 실시간 온라인 플랫폼(Zoom)을 통해 장소에 구애 받지 않고 누구나 간편하게 참여할 수 있는 실시간 강의

장점



오프라인(Offline) 교육 장점 + 온라인(Online) 교육 장점

오프라인 교육의 장점인 상호 소통이 가능하며, 온라인 교육의 장점인 공간의 제약 없이 “내가 있는 곳이 곧 교육장소”로서 시간과 비용을 절약하며 교육 수강이 가능

준비사항



카메라가 내장/장착된
노트북 or 데스크탑



마이크 기능이 있는
이어폰 or 헤드셋



네트워크 상태(유선랜 권장)
& 조용하고 편안한 장소

신청방법&수강방법

교육 홈페이지 로그인	교육 검색/장바구니 담기	‘무통장입금’ 교육 결제	접수메일 수신/교육신청 완료
1	2	3	4

본 교육은 온라인플랫폼(ZOOM) 기반 실시간 “LIVE 화상교육(VILT)”으로 진행 됩니다.

수강 방법 : 교육 당일, 교육 홈페이지 메뉴 내 “나의 현재 강의”에서 수강할 교육 클릭 후 “JOIN” 버튼 통해 수강 (교재는 등기로 발송)

* 교육 홈페이지 : <https://learning.sgs.com/kr>

* 교육 담당자 : 강이경 사원 Tel. 02 709 4650 / Fax. 02 797 0667/ E-mail. kr.academy@sgs.com

* 본 교육은 부득이한 경우 일정이 변경될 수 있으며 정원 초과 시 선착순 마감됩니다.

교육 소개

교육목적

본 교육은 의료기기의 개발 과정에서 직면하는 Human Factor Engineer(인간 공학)과 Usability Engineering(사용성 공학)에 대한 심화 교육으로, IEC 62366에 따른 사용적합성 보고서 및 프로세스를 ISO13485:2016 기반의 설계 개발 및 ISO14971 위험경영과 연계함으로써 해당 내용을 전반적으로 이해하는 데 주요 목적이 있습니다.

교육일시

2021년 7월 5일 (월) ~ 6일 (목) / 9시 30분 ~ 18시 (2일, 16시간)

2021년 11월 25일 (목) ~ 26일 (금) / 9시 30분 ~ 18시 (2일, 16시간)

교육대상

- 설계개발 및 인증 관련 부서장 및 담당자, 품질보증 경영부서장, 시험검사 담당자 및 부서장 & 컨설턴트
- Usability 기반의 설계 개발 절차 수립이 어렵거나 관련 시험 성적서 작성 및 심사 대응에 어려움을 겪고 있는 의료기기 업체 담당자

교육비

40만원 (면세) / 교재 제공

* LIVE화상교육(VILT)은 고용노동부 환급과정으로 진행되지 않습니다.

교육비 납부방법

교육비는 선입금을 원칙으로 하며 아래 계좌로 교육시작 전일까지 입금해주시면 됩니다.

입금계좌: KEB하나은행 920-977395-772 예금주: 한국에스지에스(주)

* 교육 종료일자 기준으로 영수 계산서가 발행/카드결제 불가

교육 커리큘럼

일자	교육내용
1일차	과정 및 참석자 소개 Usability 사용적합성 의 개념이해 용어의 정의 및 국가별 규제 당국의 요구사항 설계 기획 Task 설정(Workshop 포함) 설계 입력 및 TASK_PCA 분석(Workshop 포함)
2일차	설계 출력 검증 및 형성 평가 - Formative(Workshop 포함) 설계 유효성 확인 및 총괄 평가 - Summative(Workshop 포함) 사용적합성 보고서 작성 과정정리 및 Q&A