

# SGS 의료기기 품질경영시스템 분야 교육 안내

## ISO13485:2016 요구사항 해설 및 실무적용

### 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](mailto:kr.academy@sgs.com)

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

## 교육 소개

### 교육목적

본 교육은 ISO13485:2016[2019년 3월 1일부로 강제적용]와 국내 KGMP[2019년 7월 1일부터 등급별 강제 적용]의 기본적인 개념이해를 위한 교육으로, ISO 13485:2016의 새로운 의료기기 품질경영시스템 주요 변경사항을 파악하고 내용을 이해함으로써 의료기기 품질시스템과 변화되는 규제 요구사항을 일치시켜 품질시스템의 개선을 하는 데 주요 목적이 있습니다.

### 교육일시

2021년 1월 25일 (월) ~ 26일 (화) / 9시 30분 ~ 18시 (2일, 16시간)

2021년 5월 24일 (월) ~ 25일 (화) / 9시 30분 ~ 18시 (2일, 16시간)

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

### 교육대상

- 품질 보증, 품질 관리, 생산, 구매 담당자, RA /인허가 담당자
- ISO13485:2016(의료기기 품질경영시스템)을 처음으로 접하는 신규 입사자

### 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 ISO13485:2016 개요 ISO13485:2016 요구사항 해설 서문 ~ 3장 용어 및 정의 4장 품질경영시스템 5장 경영책임 과정 정리 및 Q&A
2일차	ISO13485:2016 요구사항 해설 6장. 자원관리 7장 제품실현 8장 측정, 분석 및 개선 과정 정리 및 Q&A