

SGS 유럽의료기기 기술문서분야 교육 안내

MDR 및 ISO14971:2019 의료기기 위험경영 및 품질시스템 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.

교육목적

본 교육은 ISO14971:2019 및 ISO/TR24971:2020을 기반으로 한 위험관리 프로세스(위험분석, 위험평가, 위험통제, 사후시장 정보 피드백)와 유럽 의료기기법 (MDR2017/745) 및 유럽 조화규격 (EN ISO14971)의 위험관리 요구사항을 이해하고 이를 기반으로 기술문서(TF) 및 품질시스템 (QMS)에 적용 가능한 의료기기 위험관리 실무를 학습하는데 주요 목적이 있습니다.

교육일시

- 2021년 2월 22일 (월) ~ 23일 (화) / 9시 30분 ~ 18시 (2일, 16시간)
- 2021년 5월 27일 (목) ~ 28일 (금) / 9시 30분 ~ 18시 (2일, 16시간)
- 2021년 8월 26일 (목) ~ 27일 (금) / 9시 30분 ~ 18시 (2일, 16시간)
- 2021년 11월 11일 (목) ~ 12일 (금) / 9시 30분 ~ 18시 (2일, 16시간)

교육대상

연구개발, 위험관리, 의료기기 인허가, 품질보증 담당자 및 책임자

교육비

50만원 (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: 한국에스티에스(주)

* 교육 종료일자 기준으로 영수 계산서가 발행/카드결제 불가

교육 커리큘럼

일자	교육내용
1일차	과정 및 참석자 소개 위험관리 개론 ISO14971:2007 대비 ISO14971:2019의 주요변경사항 위험관리 개요/적용범위/용어정의/일반요구사항 (ISO 14971 0~4절) 위험분석 (ISO14971 5.1~5.3절) Workshop 1: 의도된 사용/목적 및 안전 관련 특성의 파악 위험분석 (ISO14971 5.4~5.5절) 위험평가 (ISO14971 6절) Workshop 2: 위험의 산정 및 matrix 작성 위험통제 (ISO14971 7절) 과정정리 및 Q&A
2일차	Workshop 3: FMEA table 작성 전체 잔여위험 평가 (ISO14971 8절) 위험관리 검토 (ISO14971 9절) 생산 및 생산 후 활동 (ISO14971 10절) Workshop 4: PMS feedback MDR에 따른 위험관리 절차 Workshop 5: PMS 활동 EU 조화규격 및 EN ISO14971:2012 소개 Workshop 6: 안전정보(Information for Safety) 대 잔여위험 공지 (Disclosure of Residual risk) 과정정리 및 Q&A