

SGS 의료기기 품질경영시스템 분야 교육 안내

MDR/ISO13485:2016 기반

의료기기 내부심사원

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 MDR (EU) 2017/745 및 ISO 13485:2016 요구 사항에 따라 QMS 및 기술 문서에 대한 내부 심사의 계획, 실행, 보고 및 후속 조치에 대한 지식 습득하고 사례를 통한 MDR/ISO13485:2016에 따른 주요 부적합을 이해하는 데 주요 목적이 있습니다.

* 본 교육은 내부 심사의 실행으로 MDR 및 ISO13485:2016을 참조하지만 MDR 및 ISO13485:2016 내용을 자세히 다루지 않습니다.

교육일시

2021년 7월 8일 (목) ~ 9일 (금) / 9시 30분 ~ 18시 (2일, 16시간)

2021년 11월 18일 (목) ~ 19일 (금) / 9시 30분 ~ 18시 (2일, 16시간)

교육대상

- ISO13485 관련 품질책임자, PRRC, QA 및 각 부서별 내부 심사원 후보자
- 사내 내부심사를 통해 시스템을 실질적이고 효과적으로 운영하고자 하는 분

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: 한국에스지에스(주)

* 교육 종료일자 기준으로 영수 계산서가 발행/카드결제 불가

교육 커리큘럼

일자	교육내용
1일차	과정 및 참석자 소개 MDR 주요 변경사항(MDD vs MDR) ISO13485:2016 주요 요구사항 내부심사 정의, 심사원의 책임과 역할 과정정리 및 Q&A
2일차	심사 프로세스 내부심사 준비, 실행 내부심사 보고 및 후속조치 MDR, ISO13485:216 주요 부적합 사례 과정정리 및 Q&A