

SGS 의료기기 품질경영시스템 분야 교육 안내

MDSAP 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

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

교육 소개

교육목적

본 교육은 5개국(미국, 캐나다, 일본, 브라질, 호주)에서 새롭게 시작되는 MDSAP (Medical Device Single Audit Program) 심사에 대한 이해를 통해, 관련 심사에 대한 심도 있는 준비를 하는데 주요 목적이 있습니다. 본 교육을 통해 다음과 같은 기대효과를 얻으실 수 있습니다.

- 1) MDSAP 목적의 이해
- 2) MDSAP 요구 사항에 대한 이해
- 3) MDSAP 진행 과정에 대한 이해
- 4) MDSAP 요구사항에 따른 사내 품질시스템의 개선 방법의 고찰

* MDSAP 가이드라인의 주요 변경사항 포함(2021년 4월 1일자 변경 / 2021년 7월 1일 부터 적용)

교육일시

2021년 5월 13일 (목) ~ 14일 (금) / 9시 30분 ~ 18시 (2일, 16시간)

2021년 10월 7일 (목) ~ 8일 (금) / 9시 30분 ~ 18시 (2일, 16시간)

교육대상

- 의료기기를 생산 수출 또는 수출을 예정하는 하는 회사의 임직원.
- 의료기기 CMDCAS (캐나다) 인증 회사의 인허가 담당자 및 관련 업무 종사자
(캐나다의 경우 2019년 1월 1일 이후엔 MDSAP scheme에 따라 발행된 QMS 인증서만 인정)
- 캐나다 외 미국, 일본, 브라질, 호주에 의료기기 제품을 수출하거나 수출을 예정하고 있는 기업의 인허가 담당자 또는 인허가 관련 업무 종사자

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	
1일차	과정 및 참석자 소개 MDSAP 개요 및 요구사항 이해 주요 MDSAP 프로세스 - "Management" 주요 MDSAP 프로세스 - "Measurement, Analysis and Improvement" 과정정리 및 Q&A
2일차	주요 MDSAP 프로세스 - "Design and Development" 주요 MDSAP 프로세스 - "Production and service controls" 주요 MDSAP 프로세스 - "Production and service controls" MDSAP 지원 프로세스 - "Purchasing and others" 과정정리 및 Q&A