

SGS 의료기기 품질경영시스템 분야 교육 안내

의료기기 공정 유효성 확인 [Process Validation]

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 : 김하늘 사원 Tel. 02 709 4659 / Fax. 02 797 0667/ E-mail. Sky.kim@sgs.com

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

교육 소개

교육목적

본 교육은 Process의 개념을 이해하고 GHF규정에 따른 공정 유효성 확인의 목적과 방법론을 이해하기 위한 과정으로 ISO 13485:2016에 따른 품질시스템에 적용하여 관리할 수 있는 역량을 향상시키는데 주요 목적이 있습니다.

교육일시

2021년 3월 4일 (목) ~ 5일 (금) / 9시 30분 ~ 18시 (2일, 16시간)
 2021년 6월 10일 (목) ~ 11일 (금) / 9시 30분 ~ 18시 (2일, 16시간)
 2021년 12월 2일 (목) ~ 3일 (금) / 9시 30분 ~ 18시 (2일, 16시간)

교육대상

의료기기 제조 업체에 종사하는 담당자 및 공정유효성 평가 책임자

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	<p>과정 및 참석자 소개</p> <p>공정 Process 개념이해</p> <ul style="list-style-type: none"> - Process Validation 소개 - Process in ISO13485 - Process 적용 <p>공정유효성 확인 및 절차 이해, 계획</p> <ul style="list-style-type: none"> - 용어정의 및 품질경영시스템에서 공정유효성 확인 - Workshop: 사례분석 - 통계적 기법 및 도구 - 유효성 확인 수행절차 <p>적격성 확인절차</p> <ul style="list-style-type: none"> - 설치 적격성(IQ)확인 - 운영 적격성(OQ)확인 - 성능 적격성(PQ)확인 <p>과정정리 및 Q&A</p>
2일차	<p>공정 유효성 확인 프로토콜</p> <ul style="list-style-type: none"> - 설치 적격성(IQ)결과 - 운영 적격성(OQ)결과 - 성능 적격성(PQ)결과 - 최종보고서 <p>프로세스 유효성 확인 요구사항</p> <ul style="list-style-type: none"> - 생산 및 프로세스 관리 - 매뉴얼 프로세스 - 프로세스 유효성 평가 - 부적합 사례 & 리콜 사례 <p>과정정리 및 Q&A</p>