

SGS 유럽의료기기 기술문서 분야 교육 안내

의료기기 유효기간 평가방법

[Shelf-life Evaluation of Medical device]

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 국제 규격에 따른 포장 성능 시험 및 인증을 취득하기 위한 기술문서 심사 중 유효기간이 설정된 멸균 의료기기의 근거자료 준비에 어려움을 느끼는 업체에 "가속노화 시험을 통한 유효기간 설정"의 이론인 ASTM F1980을 이해하고 이를 운영하는 데 필요한 지식을 습득함에 주요 목적이 있습니다.

본 과정을 통해 유효기간 설정 및 변경을 위한 ASTM F1980에 따른 가속화 시험을 직접 운영 할 수 있으며, ISO11607-1:2019의 개정사항 및 포장 성능 시험 방법을 이해함으로써 포장의 안정성 평가에 도움을 얻을 수 있습니다.

* ISO11607-1:2019 변경사항 포함하여 교육이 진행됩니다.

교육일시

2021년 5월 7일 (금) / 9시 30분 ~ 18시 (1일, 8시간)

2021년 10월 15일 (금) / 9시 30분 ~ 18시 (1일, 8시간)

교육대상

- QMR, 품질 보증, 품질 관리 부서장 및 담당자, RA / 인허가 부서장 및 담당자
- 인증 관련 부서장 및 담당자, 품질보증 / 경영부서장, 설계관리 부서장 및 담당자 및 컨설턴트

교육비

20만원 (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 ASTM F1980의 가속노화 시험의 이해 ISO11607 포장 성능 시험 방법 유효기간 시험 계획서 작성 및 워크샵 실시간 유효기간 시험 과정정리 및 Q&A