

의료기기 품질경영시스템 심사원/선임심사원 교육과정 (ISO 13485:2016)

귀사의 무궁한 발전을 기원하며, 그 동안 저희 BSI(영국표준협회)에 베풀어주신 깊은 관심과 애정에 감사드립니다.

교육목적

ISO 13485:2016 개정된 규격이 2016년 3월에 발행되어 BSI Group Korea에서는 변경/추가된 요구사항들을 심사원의 관점에서 이해하고, 의료기기 품질경영시스템 심사를 위해 필요한 심사계획 수립, 심사수행, 심사보고서 작성 및 부적합 사항에 대한 후속조치 검토 등 전 단계를 학습하고 체험하는 과정을 개설하였습니다. 본 과정을 통해 개정규격에 근거하여 인증심사원이 보유해야 할 자질과 심사능력을 배양할 수 있는 계기가 될 것 입니다. **ISO 13485:2016 기반의 인증 심사 준비, 내부심사 그리고 협력업체 관리 등을 수행 할 의료기기 품질관리 전문인력을 양성하고자 계획 중인 기업의 관계자들을 위한 교육** 입니다.

선행지식

본 교육과정에서는 ISO 13485에서 다루는 기본적인 이해와 경험이 요구됩니다.
 내부 심사 과정이나 실무자 과정에 참석하셨던 분, 또는 내부심사, 협력 업체 평가 및 심사를 담당하시는 분들에게 추천합니다.

교육특징

BSI의 ISO 13485 강사는 현장경험이 풍부한 전임 심사원으로써, ISO 13485 규격에 대한 지식 및 심사 스킬에 대해 보다 상세하고 현장감 있는 강의를 진행합니다. Accelerated Learning (가속학습) 방식에 따라 BSI 영국본사에서 자체 개발된 교재를 활용하여 교육내용의 효과적인 전달과 수업의 재미를 유도합니다.

※ Accelerated learning 가속학습이란?

학습효과를 높이기 위해 수강생의 잠재력을 끌어올릴 수 있도록 시각/청각 등 오감을 활용해 강의를 운영하는 선진국형 교육방식



<조별토의/발표>



<플래시 카드>



<동영상 시청>



<사례연구>



<보고서 작성>

교육일정 2017년 2월 6일(월) ~ 10일(금): 5일간

교육장소 서울시 종로구 인사동 5길 29 태화복지재단빌딩 8층 (03162)
 (지하철 1호선 종각역 3번 출구 도보 3분)

참가비용 120 만원 (면세, 교재, 조식, 중식 제공) ♣BSI 인증 기업: 교육비의 10% 할인
 단, 할인쿠폰 발행 시에만 가능하오니, BSI 교육팀(02-777-4123)으로 문의 요청

교육문의 교육담당 박인정 사원 ☎ 02-777-4123 (Direct 02-6271-4045)
 E-mail : injung.park@bsigroup.com

신청방법 홈페이지 신청 [<https://goo.gl/O5K3ur>]

√ 심사원 등록을 위한 기본 요건은 아래에서 확인 하실 수 있습니다.
 - IRCA (International Register of Certificated Auditor): <http://irca.org>

√ **IRCA 인증과정** 이 과정은 IRCA 에 의하여 인증되었으며

IRCA 의 의료기기 품질경영시스템 심사원 인증에 대한 요구사항을 만족하고 있습니다.

교육내용

일 자	시 간	교육 내용
1 일차	오전	의료기기 품질경영체제 인증제도, 규격 및 인증심사의 이해
	오후	
2 일차	오전	심사프로세스-심사원의 책임과 역할, QMS 문서화
	오후	심사프로세스-심사계획, 시작회의, 경영자미팅
3 일차	오전	주요항목 심사기법 및 수행
	오후	
4 일차	오전	심사프로세스-부적합 발견, 종료회의 (사례연구, 예비시험)
	오후	심사프로세스-심사보고서 작성
5 일차	오전	Exam - 시험
	오후	설문조사

교육일정에 관한 자세한 사항은 BSI Group Korea 홈페이지에서 확인할 수 있습니다.

영 국 표 준 협 회(BSI Group Korea)