

키와 코리아 의료기기분야 교육



ISO 13485:2016 내부 심사원 교육과정

교육일정	2021년 10월 8일(금) 9시~18시 (1일, 8시간)
교육대상	의료기기 제품인증/품질 담당자
교육비	25만원 (교재, 중식 제공) / VAT별도
교육장소	서울특별시 금천구 벚꽃로 278, SJ테크노빌 411호 키와 코리아 교육장 - 가급적 대중교통을 이용해주시기 바랍니다. - 주차비는 지원되지 않습니다.

◆교육 신청방법

- 신청서 접수: 신청서를 작성하여 교육 담당자에게 E-mail 송부
- 교육 신청 마감일: 2021년 9월 29일(수) / 입금 마감일: 2021년 10월 1일(금)
- 입금 마감일까지 입금확인이 안되는 경우, 교육신청이 취소 될 수 있습니다.
- 본 과정은 부득이한 경우 일정이 변경될 수 있으며, 정원(25명) 초과 시 선착순 마감됩니다.
- 더불어, 참석인원이 규정에 미달하는 경우 과정이 취소될 수 있으니 양지하셔서 참고 바랍니다.
[교육 담당자 : 한시연 연구원 Tel: 02-3397-0101(ext.133), E-mail: doc@kiwa.kr]

◆ 교육비 입금계좌: IBK기업은행 541-021143-04-020 예금주 키와 코리아

- 교육비는 선입금을 원칙으로 합니다.
- 사전에 청구계산서가 필요하신 분들은 교육담당자에게 요청 바랍니다.
- 카드결제는 불가 합니다.

◆ 교육목적

본 교육은 의료기기에 적용되는 QMS 시스템, ISO 13485:2016 8.2.4항에 따른 내부감사를 수행하기 위해 규격에 대한 전반적인 내용을 이해하고 실제적으로 내부감사 시 적용할 수 있도록 만들어진 교육과정입니다. 내부감사를 수행하기 위해서 각 조직은 문서화된 절차에 따라 적격성 자격기준을 부여하고 있습니다. 본 교육은 이러한 적격성을 충족하고 유지하는데 필요한 교육이며, 변경된 ISO 13485:2016 규격에 대해 주요 변경 사항을 이해하여 품질경영시스템 수립 및 내부감사원으로서의 역량 확보를 통한 효과적인 품질경영시스템 감사능력을 배양할 수 있도록 구성되어 있습니다. 이에 키와 코리아에서는 아래 내용으로 교육과정을 편성하여 운영할 예정에 있습니다.

교육 내용	
<ul style="list-style-type: none"> ▪ ISO 13485:2016의 개요 4장 품질경영시스템 5장 경영책임 6장 자원관리 7장 제품실현 8장 측정 분석 및 개선 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 심사 시 주요 관찰사항. 조항별 부적합 사례 ▪ 시정 및 예방조치 시정 및 예방조치 요구서 작성 예시 심사 시 주요 관찰사항에 대한 시정 및 예방조치 실습