

키와 코리아 의료기기분야 교육



ISO 14971:2019 실무 적용 (예: 제세동기)

교육일정	2021년 10월 14일(목)~15일(금) 9시~18시 (2일, 16시간)
교육대상	의료기기 제품인증/품질 담당자
교육비	50만원 (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 취소될 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 부서별 위험관리를 통해 실질적인 위험을 식별하고 통제함으로써 특정인이 사내 위험관리를 전담하면서 발생하는 부작용을 최소화하고 판매 후 발생하는 위험비용 부담을 최소화하기 위함입니다.

추가적으로, 실질적인 예를 들어 실무 적용 능력을 배양할 수 있습니다.

교육 내용	
1일차	2일차
<ul style="list-style-type: none"> ▪ ISO 14971:2019 소개 및 2007과 2019버전의 차이점 파악 ▪ 전사적 위험관리 및 위험관리기반의 사고능력 배양 ▪ 부서별 위험관리 적용 원리 이해 ▪ 규격, 표준 재·개정의 원리 이해 ▪ 정성적, 정량적 표현법의 이해 ▪ 하향식분석(FTA)과 상향식분석(FMEA)의 운용능력 이해 ▪ 위험 산정 파라미터 결정의 이해 ▪ 객체, 공간, 기능 식별능력 기법의 소개 ▪ 위험 식별능력의 배양 ▪ 위험간 독립, 종속 관계의 이해 ▪ 잔존위험의 식별, 산정, 평가 기술력 배양 ▪ 생산 후 위험관리 기법의 소개 ▪ 소프트웨어 위험관리 기법의 소개 ▪ 검증도구 사용 및 테일러링의 소개 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ ISO 14971:2019 세부 요구사항 파악 ▪ ECG 위험관리 파일 예시 소개 ▪ 위험관리에 도움이 될 만한 자료 소개