



ISO 13485을 바탕으로 MDQMS의 우수관행을 습득합니다.

이 강좌를 수강해야 하는 이유는?

ISO 13485 기본 강좌의 목표는 ISO13485에 따라 의료기기 품질관리시스템(MDQMS, Medical Devices Quality Management System)을 실행 및 관리하기 위한 기본 요소를 습득하는 것입니다. 수강생은 이 강좌를 통해 MDQMS의 정책, 절차, 성과지표, 관리원칙, 내부심사, 운영리뷰, 지속적 개선 등 MDQMS의 다양한 모듈을 이해하게 됩니다.

강좌를 수료한 수강생은 인증시험에 응시할 수 있으며, PECB의 ISO 13485 기본 인증서를 신청할 수 있습니다. PECB 인증서는 기본적 방법론, 의무사항, 프레임워크, 관리 접근법을 이해했음을 증명합니다.

이 강좌를 수강해야 할 사람은?

- ▶ 의료기기 품질관리에 관심이 있는 개인
- ▶ MDQMS의 주요 프로세스에 대한 지식을 습득하고자 하는 개인
- ▶ 의료기기 품질관리 관련 경력을 개발하고자 하는 개인

학습 목표

- > MDQMS의 요소와 운영 이해
- ▶ ISO 13485와 다른 표준, 규제 프레임워크의 관련성을 인식한다.
- ▶ MDQMS의 실행과 관리를 위한 접근법, 방법, 테크닉을 이해

▲ 강좌 프로그램

길이: 2일

- ▶ 1일차: ISO 13485 인증에 필요한 MDQMS의 개념 소개
- > 2일차: 의료기기 품질관리시스템의 요구사항과 인증시험

수강 자격

▶ 없음

시험

길이: 1시간

'PECB 인증 ISO 13485 기본' 인증시험은 PECB 시험/ 인증프로그램(Examination and Certification Programme)의 요구조건을 충족합니다. 시험에서는 다음과 같은 역량 영역을 평가합니다.

영역 1: MDQMS의 기본 원리와 개념

영역 2: MDQMS

인증시험에 관해 더욱 자세한 사항은 다음을 참조하세요 <mark>시험</mark> 규칙 및 정책 보기

◢ 인증

인증시험에 합격한 후에는 다음 표와 같은 인증을 신청할 수 있습니다. ISO 13485 인증과 PECB 인증 프로세스에 관해 더욱 자세한 사항은 다음을 참조하세요. **인증 규칙 및 정책 보기**

일반 정보

- ▶ 인증비용은 시험 응시료에 포함됨
- ▶ 정보 및 실용적 사례를 담은 교재 제공(200페이지 이상)
- ➤ CPD(Continuing Professional Development) 14 크레딧이 인정되는 수료증 발급
- ▶ 시험 불합격시 12개월 이내에 무료 재응시 가능