PECB BEYOND RECOGNITION

PECB Certified ISO 13485
Lead Auditor

ISO 13485를 바탕으로 MDQMS 심사 업무를 마스터합니다.

이 강좌를 수강해야 하는 이유는?

수강생은 강좌를 통해 ISO 19011과 ISO/IEC 17021-1 인증 절차에 따라 내부심사 및 외부심사를 계획하고 수행하기 위한 지식과 역량을 습득하게 됩니다.

실용적 실습을 통해 심사 테크닉을 마스터하고 심사 프로그램, 심사팀, 고객과의 소통, 갈등해결을 관리하는 능력을 개발할 수 있습니다.

수강생은 심사를 수행하기 위해 필요한 전문 지식을 습득한 후 인증시험에 응시할 수 있으며, PECB의 ISO 13485 선임심사원 인증서를 신청할 수 있습니다. PECB 선임심사원 인증서를 통해 우수관행을 바탕으로 기관에 대한 심사를 수행할 능력과 역량을 보유하고 있음을 증명할 수 있을 것입니다.

수강 대상

- MDQMS 인증 심사를 수행하거나 리드하고자 하는 심사원
- 의료기기 품질관리시스템 심사 프로세스를 마스터하고자 하는 관리자 혹은 컨설턴트
- 의료기기 품질관리시스템의 요구조건 준수를 담당하는 개인
- 의료기기 품질관리시스템 심사를 준비하고자 하는 기술 전문가
- 의료기기 품질관리 전문 자문역

강좌 프로그램

강좌 일수: 5일

1일차 | MDQMS 및 ISO 13485 입문

- 강좌의 목표와 구성
- 표준 및 규제 프레임워크
- 인증 프로세스
- MDQMS의 기본 원칙
- QMS

2일차 | 심사의 원칙, 심사 준비 및 시작하기

- 심사의 기본 개념과 원칙
- 증거 및 리스크 기반 심사 접근법
- 심사 시작하기
- 1단계 심사
- 2단계 심사(현장심사) 준비
- 2단계 심사(파트 1)

3일차 | 현장 심사 활동

- 2단계 심사(파트 2)
- 심사 중 커뮤니케이션
- 심사 절차
- 심사 테스트 계획 수립
- 심사 발견사항 및 부적합사항 보고서 초안 작성

4일차 | 심사 종료

- 심사 문서화 및 검토
- 심사 종료
- 심사원에 의한 행동계획 평가
- 최초 심사 후속조치
- 내부심사 프로그램 관리
- 심사원의 역량 및 평가
- 강좌 종료

5일차 | 인증시험

학습 목표

- ISO 13485을 바탕으로 의료기기 품질관리시스템 운영을 이해
- ISO 13485와 다른 표준, 규제 프레임워크의 관련성을 인식한다.
- ISO 19011에 따라 관리시스템 심사를 계획 및 리드하고 후속조치를 수행하는 등 심사원의 역할을 이해
- 심사와 심사팀을 리드하는 방법을 습득
- ISO 13485의 요구사항을 MDQMS 심사의 맥락에서 해석하는 방법을 습득
- ISO 19011에 따라 심사를 계획 및 리드하고 후속조치를 수행하기 위해 심사원에게 필요한 능력을 개발

시험

시험 시간: 3시간

'PECB 인증 ISO 13485 선임심사원' 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

영역 3 | 심사에 대한 기본 개념과 원칙

영역 4 | ISO 13485 심사 준비

영역 5 | ISO 13485 심사 실행

영역 6 | ISO 13485 심사 종료

영역 7 | ISO 13485 심사 프로그램 관리

인증시험에 관해 더욱 자세한 사항은 다음을 참조하세요. 시험 규칙 및 정책 보기

자격인증

인증시험에 합격한 후에는 다음 표와 같은 인증을 신청할 수 있습니다. 각 인증명에 따른 요구조건을 모두 충족해야만 인증서가 발급됩니다. ISO 13485 인증과 PECB 인증 프로세스에 관해 더욱 자세한 사항은 다음을 참조하세요. 인증 규칙 및 정책 보기

인증명	시험	실무경력	MS 심사/평가 경력	기타 요구조건
PECB 인증 ISO 13485 심사원보 (Provisional Auditor)	PECB 인증 ISO 13483 선임심사원 시험 (또는 이에 상당하는 시험)	없음	없음	PECB 윤리규정 서명
PECB 인증 ISO 13485 심사원(Auditor)	PECB 인증 ISO 13483 선임심사원 시험 (또는 이에 상당하는 시험)	2년: 의료기기 품질관리 업무경력 1년 포함	심사 활동 총 200시간	PECB 윤리규정 서명
PECB 인증 ISO 13485 선임심사원 (Lead Auditor)	PECB 인증 ISO 13483 선임심사원 시험 (또는 이에 상당하는 시험)	5년: 의료기기 품질관리 업무경력 2년 포함	심사 활동 총 300시간	PECB 윤리규정 서명
PECB 인증 ISO 13485 시니어 선임심사원 (Senior Lead Auditor)	PECB 인증 ISO 13483 선임심사원 시험 (또는 이에 상당하는 시험)	10년: 의료기기 품질관리 업무경력 7년 포함	심사 활동 총 1,000시간	PECB 윤리규정 서명

참고: PECB의 선임실무자 인증과 선임심사원 인증을 보유한 경우, 해당 인증과 연계된 기본(Foundation) 시험 4개를 추가 응시하여 **PECB 마스터(Master) 인증**을 취득할 수 있습니다. 기본(Foundation) 시험 추가응시와 마스터 인증 요구조건에 관해 더욱 자세한 내용은 다음을 참조하세요. https://pecb.com/ko/master-credentials.

일반 정보

- 인증비용은 시험 응시료에 포함됨
- 정보 및 실용적 사례를 담은 교재 제공(450페이지 이상)
- CPD(Continuing Professional Development) 31 크레딧이 인정되는 수료증 발급
- 시험 불합격시 12개월 이내에 무료 재응시 가능