



PECB 인증 ISO 13485 선임실무자

ISO 13485를 바탕으로 MDQMS의 실무와 운영을 마스터합니다.

이 강좌를 수강해야 하는 이유는?

ISO 13485 선임실무자 강좌의 목표는 기관이 ISO 13485를 바탕으로 의료기기 품질 관리시스템(MDQMS, Medical Devices Quality Management System)을 구축, 실행, 관리, 유지할 수 있도록 지원하는 데 필요한 전문성을 개발하는 것입니다. 수강생은 이 강좌를 통해 의료기기 품질 관리시스템의 우수관행을 완전히 이해하고, 언제나 안전하고 높은 품질의 의료기기를 제작함으로써 기관의 전반적인 성과를 개선할 수 있습니다.

수강생은 의료기기 품질 관리시스템의 필수 개념을 모두 마스터한 후 인증시험에 응시할 수 있으며, PECB의 ISO 13485 선임실무자 인증서를 신청할 수 있습니다. PECB의 선임실무자 인증서를 통해 기관 내에서 ISO 13485를 실행할 수 있는 실용적 지식과 전문적 역량을 보유하고 있음을 증명할 수 있습니다.



이 강좌를 수강해야 할 사람은?

- ▶ 의료기기 품질 관리에 관여하고 있는 관리자 또는 컨설턴트
- ▶ 의료기기 품질 관리시스템의 실행을 마스터하고자 하는 전문 자문역
- ▶ MDQMS의 요구사항 준수를 담당하는 개인
- ▶ MDQMS 담당 부서원

강좌 프로그램

길이: 5일

1일차 | ISO 13485 입문, 의료기기 품질관리시스템(MDQMS) 시작하기

- ▶ 강좌의 목표와 구성
- ▶ 표준 및 규제 프레임워크
- ▶ MDQMS
- ▶ 품질 및 의료기기의 기본 원칙
- ▶ MDQMS 실행 시작하기

2일차 | 심사의 원칙, 심사 준비 및 시작하기

- ▶ 조직을 이해하고 품질 목표 명료화하기
- ▶ 기존 관리시스템 분석
- ▶ 리더십 및 MDQMS 사업 승인
- ▶ MDQMS의 범위
- ▶ 품질정책
- ▶ 조직구조 정의

3일차 | MDQMS 실행

- ▶ 문서관리 프로세스 정의
- ▶ 통제조치 설계, 절차 수립
- ▶ 커뮤니케이션 계획
- ▶ 교육 및 인식제고 계획
- ▶ 제품 구현
- ▶ 운영관리

4일차 | MDQMS 모니터링, 측정, 지속적 개선, 인증심사 준비

- ▶ 모니터링, 측정, 분석, 평가
- ▶ 내부심사
- ▶ 경영진 검토
- ▶ 문제 및 부적합사항 처리
- ▶ 개선
- ▶ 인증심사 준비
- ▶ 실무자의 역량 및 평가
- ▶ 강좌 종료

5일차 | 인증시험



학습 목표

- ▶ ISO 13485과 다른 표준, 규제 프레임워크의 관련성을 인식한다.
- ▶ MDQMS의 실행과 효과적 운영을 위한 개념, 접근법, 방법, 테크닉을 마스터
- ▶ ISO 13485의 요구사항을 기관 내의 구체적 맥락에서 해석하는 방법을 습득한다.
- ▶ 기관이 MDQMS를 효과적으로 계획, 실행, 관리, 모니터링, 유지할 수 있도록 지원하는 방법을 습득
- ▶ 의료기기 품질 관리시스템 우수관행의 실행에 관해 기관에 조언할 수 있는 전문성을 개발

시험

길이: 3시간

'PECB 인증 ISO 13485 선임실무자' 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 | ISO 13485을 바탕으로 MDQMS 계획하기

영역 4 | ISO 13485을 바탕으로 QMS 실행하기

영역 5 | ISO 13485를 바탕으로 MDQMS의 성과평가, 모니터링, 측정

영역 6 | ISO 13485을 바탕으로 MDQMS를 지속적으로 개선

영역 7 | MDQMS 인증심사 준비

인증시험에 관해 더욱 자세한 사항은 다음을 참조하세요. [시험 규칙 및 정책 보기](#)



인증

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	MDQMMS 프로젝트 경력	기타 요구조건
PECB 인증 ISO 13485 실무자보(Provisional Implementer)	PECB 인증 ISO 13483 선임실무자 시험(또는 이에 상당하는 시험)	없음	없음	PECB 윤리규정 서명
PECB 인증 ISO 13485 실무자(Implementer)	PECB 인증 ISO 13485 선임실무자 시험(또는 이에 상당하는 시험)	2년: 의료기기 품질 관리 업무경력 1년 포함	프로젝트 총 200시간	PECB 윤리규정 서명
PECB 인증 ISO 13485 선임실무자(Lead Implementer)	PECB 인증 ISO 13485 선임실무자 시험(또는 이에 상당하는 시험)	5년: 의료기기 품질 관리 업무경력 2년 포함	프로젝트 총 300시간	PECB 윤리규정 서명
PECB 인증 ISO 13485 시니어 선임실무자 (Senior Lead Implementer)	PECB 인증 ISO 13485 선임실무자 시험(또는 이에 상당하는 시험)	10년: 의료기기 품질 관리 업무경력 7년 포함	프로젝트 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) 인증을 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

더 자세한 정보를 원한다면, marketing@pecb.com로 문의하거나 PECB 웹사이트 www.pecb.com를 방문 해 주세요.