

ISO 13485 국제심사원교육

의료기기 품질경영시스템



ISO 13485 국제심사원교육

의료기기 품질경영시스템

의료기기 품질경영시스템은 ISO 13485 에 기반한 품질경영시스템의 개발, 구현을 통해 의료기기 관련 조직이 제품 또는 서비스의 품질을 지속적으로 개선하여 고객의 요구사항을 충족 시킬 수 있는 능력을 보유하고 있음을 국제적으로 인정받기 위해 갖추어야 할 ISO 시스템 인증입니다.

ITS 인증원은 전문가로 구성된 강사진을 확보하고 있으며 의료기기 품질경영시스템을 수립하여 의료기기 전문 기업의 품질 시스템에 대한 고품질의 심사를 할 수 있도록 ISO 13485 국제 심사원 교육을 개최하여 높은 수준의 인증심사원 배출을 목표로 하고 있습니다.

IPC (The International Personnel Certification Association, 국제개인자격인증협회) 승인과정

교육대상

ISO 13485 (의료기기 품질경영시스템) 국제심사원, 전문 컨설턴트, 전문강사 진로 희망자
타 인증 자격보유 심사원의 자격분야 확대 및 자질향상
의료기기 관련 조직의 품질경영시스템 수립, 구축, 개선활동을 담당하는 책임자 및 실무자
의료기기 품질경영시스템 내부 및 제2자 및 3자 감사 업무 실무자
의료기기 관련 조직, 경영시스템 구축 및 개선 관련 업무를 희망하는 구직자

교육목표

1. ISO 13485:2016 의 요구사항과 지침 93/42/EEC 및 98/79/EC의 시스템 요구사항 파악
2. 의료기기 품질경영시스템 전문 컨설턴트 및 강사 양성
3. 의료기기 관련 조직의 품질경영시스템 수립
4. 의료기기 품질경영시스템 관련분야 지식 함양
5. 기존 인증심사원의 인증자격분야 확대 및 자질 향상

일 정

2020.09.12 ~ 13일 (주말과정 / 09:30~18:00 / 총 16시간)

제 공

1. 교육교재 및 중식 제공
2. ISO 13485 수료증 발급 (ISO 19011 교육수료 필)

교육비용

66만원 (vat포함)

교육장소

서울 영등포구 63로 32 (여의도동 라이프콤비빌딩) 13F

교육문의

ITS인증원 T. 02-786-9242, E-mail. info@itscert.or.kr