

ISO 13485 정규 교육 과정 커리큘럼

구분	과정명	주요 내용
공통 교육 과정		
Unit 1	공통 과정 개요	- 개요
Unit 2	ISO 인증	- IAF 및 지역기구 - 인정 및 인증 - Unit Test
Unit 3	심사 개요	- 심사의 정의 및 목적 - 심사의 유형 - Unit Test
Unit 4	ISO 19011:2018 개요, 용어 및 정의	- ISO 19011 경영시스템 심사 가이드라인 개요 - ISO 19011:2011 -> ISO 19011:2018 주요 변경사항 - ISO 19011 용어 및 정의 - Unit Test
Unit 5	심사의 원칙	- 심사 수행 시 심사원이 지켜야 하는 심사 원칙 - Unit Test
Unit 6	심사 프로그램	- 심사 프로그램 개요 - 심사 프로그램 목표 수립 - 심사 프로그램의 실행 - 심사 방법의 선정 - 심사 프로그램 모니터링 - 심사 프로그램 검토 및 개선 - Unit Test
Unit 7	심사 수행	- 심사 계획 및 준비 - 심사 수행 - 심사 이후 결과 보고 - Unit Test
Unit 8	Case Study	- 심사 시작회의 및 종료회의 수행을 위한 대본 작성
Unit 9	Workshop	- 심사 계획서 작성
Unit 10	심사원 적격성	- 심사원에게 필요한 역량 및 적격성 - Unit Test
Unit 11	Case Study	- 시나리오를 통한 심사원에게 필요한 역량 및 적격성 확인
Unit 12	Sampling	- 샘플링 개요 - 샘플링의 종류 - Unit Test
Unit 13	인증마크 사용	- 인증마크의 올바른 사용 방법
Unit 14	심사 Manday	- 심사 맨데이의 개념 - 심사 맨데이를 결정하는 요인
Unit 15	IPC Scheme	- IPC 개요 - IPC 경영시스템 심사원 인증 스킴 소개 - IPC 인증 스킴의 필요성
Final Test		- 35분 간 Final Test 진행

구분	과정명	주요 내용
ISO 13485 교육 과정		
Unit 1	ISO 13485:2016 개요	- ISO 13485:2016 개요 - 다른 규격과의 관계 확인 - 프로세스 접근 및 적용범위의 이해 - 의료기기 제품 분류군 확인 - Unit Test
Unit 2	ISO 13485:2016 용어의 정의	- ISO 13485 용어 및 정의 - Unit Test
Unit 3	ISO 13485:2016 4장 품질경영시스템	- ISO 13485:2016 4장 요구사항 해설 - Unit Test
Unit 4	ISO 13485:2016 5장 경영책임	- ISO 13485:2016 5장 요구사항 해설 - Unit Test
Unit 5	ISO 13485:2016 6장 자원관리	- ISO 13485:2016 6장 요구사항 해설 - Unit Test
Unit 6	Self Study	- ISO 13485:2016 4~6장 요구사항 내용 복습
Unit 7	ISO 13485:2016 7장 제품실현의 기획, 설계 및 개발	- ISO 13485:2016 7장 요구사항 해설: 제품 실현의 계획 - ISO 13485:2016 7장 요구사항 해설: 고객 관련 프로세스 - ISO 13485:2016 7장 요구사항 해설: 설계 및 개발 - Unit Test
Unit 8	ISO 13485:2016 7장 구매	- ISO 13485:2016 7장 요구사항 해설: 구매 - Unit Test
Unit 9	ISO 13485:2016 7장 생산 및 서비스의 제공	- ISO 13485:2016 7장 요구사항 해설: 생산 및 서비스 제공 - Unit Test
Unit 10	ISO 13485:2016 7장 모니터링 및 측정 장비의 관리	- ISO 13485:2016 7장 요구사항 해설: 모니터링 및 측정 장비의 관리 - Unit Test
Unit 11	ISO 13485:2016 8장 측정, 분석 및 개선	- ISO 13485:2016 8장 요구사항 해설 - Unit Test
Unit 12	Self Study	- ISO 13485:2016 7~8장 요구사항 내용 복습
Unit 13	Case Study	- 적부 판단 및 부적합 조항 찾기
Final Test		- 85분 간 Final Test 진행