

ISO 13485 자격 확대 과정 커리큘럼

구분	과정명	주요 내용
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