

ISO 13485 내부심사원과정 커리큘럼

| 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 | 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 7 | ISO 13485:2016 7장 구매 | - ISO 13485:2016 7장 요구사항 해설: 구매 - Unit Test |
| Unit 8 | ISO 13485:2016 7장 생산 및 서비스의 제공 | - ISO 13485:2016 7장 요구사항 해설: 생산 및 서비스 제공 - Unit Test |
| Unit 9 | ISO 13485:2016 7장 모니터링 및 측정 장비의 관리 | - ISO 13485:2016 7장 요구사항 해설: 모니터링 및 측정 장비의 관리 - Unit Test |
| Unit 10 | ISO 13485:2016 8장 측정, 분석 및 개선 | - ISO 13485:2016 8장 요구사항 해설 - Unit Test |