

ISO13485(MDMS) 의료기기품질경영시스템

교육 과정 안내



01 연수기관 소개

- (1) 연수기관 소개
- (2) 온라인 프로세스
- (3) 오프라인 프로세스
- (4) 수료증
- (5) 합격증

01 연수기관 소개

(1) 연수기관 소개



에이써티

ACE CERTIFICATE INSTITUTION

회사명	(주)에이써티	대표자	한철동
사업분야	ISO 인증 및 인증심사, ISO 국제심사원 교육		
주소	경기 구리시 갈매중앙로 190, 갈매 휴벨나인 D-10087호		
연락처	02-949-9553	FAX 번호	050-4001-9553
회사설립년도	2016년 1월		

(주)에이써티는 ISO 인증 전문기관으로 정보보안 분야에 특화하여 ISO 인증부터 교육까지 NON-STOP 서비스가 가능한 국내 유일한 기관입니다.

(주)에이써티는 IT 분야에 대한 풍부한 경험과 자격을 갖춘 전문가와 함께 기업의 경영시스템을 체계화하고 지속적 개선을 통해 사업의 영역과 기회의 폭을 넓히는데 기여하고자 합니다.

에이써티의 ISO 연수 프로그램은 미국 인정기관 IAS로부터 승인받은 과정으로 참가자에게 ISO 경영시스템의 심사를 수행할 지식과 기술을 갖게 하고 경영시스템의 지속적 개선에 기여할 수 있도록 체계화된 과정을 제공하고 있습니다.

01 연수기관 소개

(2) 온라인 프로세스



- ① 교육 전 날까지 교육 신청 시 작성한 주소로 교재 및 시험지 배송
- ② 교육 시작 시간 이전(토요일 AM 9:50)까지 온라인 수강 서약서 URL 작성 후 제출
※ 온라인 수강 서약서는 문자로 공지될 예정이며, 미 작성시 수강이 어려울 수 있습니다.
- ③ 교육 첫째 날(토), 오전 9시 50분까지 구글 미트(Google Meet)로 제공되는 강의에 접속
- ④ 교육 첫째 날(토), 오전 10시에 강의 시작
- ⑤ 오전 10시에 출석체크가 진행되기 때문에 채팅창을 통하여 답변해주시면 됩니다.
- ⑥ 교육 둘째 날(일), 토요일과 동일하게 강의 진행
- ⑦ 교육 둘째 날(일) 오후에는 시험 응시가 진행
※ 시험은 오픈북 형식이며, 시험시간 동안 화면에 시험지와 본인 및 배경이 화면에 보이도록 세팅합니다.
- ⑧ 강사님께서 안내해주신 시험 종료시간 내에, 시험지를 사진 촬영 및 스캔하시어 제출처로 제출
※ 시험지 제출처는 문자로 공지
- ⑨ 상세한 제출 방법은 [공지] 에이써티 시험지 제출방법 안내' 포스팅을 참고하여 진행

01 연수기관 소개

(3) 오프라인 프로세스



- ① 교육 첫째 날(토), 강의 시작 전까지 사전 안내된 오프라인 강의 장소로 도착
- ② 교육 첫째 날(토), 오전 10시에 강의를 시작
※ 교재, 시험지, 워크숍 등 배부 및 출석체크가 진행되므로 안내된 시간 전에 자리에 착석해주시기 바랍니다.
- ③ 교육 둘째 날(일), 토요일과 동일하게 강의 진행
- ④ 교육 둘째 날(일) 오후에는 시험 응시가 진행
⑤ ※ 시험은 오픈북 형식
- ⑥ 강사님께서 안내해주신 시험 종료시간 내에, 시험지 및 워크숍을 제출해주시기 바랍니다.

01 연수기관 소개

(4) 수료증



수료증 국문

수료증 영문

총 12시간의 정보보안 관련 교육 CPD 가능

- Continuous Professional Development
직무에 관한 전문 지식과 기술능력을 향상. 유지시키기 위한 활동 실적

에이써티 홈페이지에서 본인인증(모바일) 후, 발급 및 다운로드 가능

- 강의를 모두 빠짐없이 이수한 경우 교육일 다음날부터 발급
- 본인의 소속과 생년월일 개인이 입력
- 국문과 영문 2가지 형태로 발급

01 연수기관 소개

(5) 합격증



에이써티 홈페이지에서 본인인증(모바일) 후, 발급 및 다운로드 가능

- 과정 이수 후, 시험 합격자에게만 합격 안내 카카오톡 발송
- 합격증 발급까지 통상 10일 정도의 시간이 소요
- 강사와 분리된 별도의 평가자에 의하여 평가
- 국제인증심사원(보) 등록 뿐만 아니라 자격 증빙 및 이력서 제출 사용 가능
- 합격증의 유효기간은 Issue Date(발행일)로부터 3년

02 과정 소개

- (1) 개요 및 기대효과
- (2) 1일차
- (3) 2일차



ISO13485(MDMS) 의료기기품질경영시스템

의료기기 산업에 특화된 품질경영시스템 표준으로 의료기기 제조사 및 공급사가 사용할 수 있도록 고안된 품질경영시스템의 개발, 구현 및 유지관리를 인증해주는 제도



MDMS에 관련된 법률적 프레임워크의 목적, 내용, 상호관계를 이해하여
의료기기품질 자산에 대한 체계적 관리 역량 보유



본 프로그램은 IAS로부터 승인 받은 과정으로 참가자에게 품질경영시스템의 내부 심사를 수행할 지식과 기술을 갖게 하고, 경영시스템의 지속적 개선에 기여하도록 하는데 있습니다.

본 교육과정을 통하여 ISO 경영시스템(정보보안, 개인정보보호, 클라우드 정보보안, 정보기술, 보건의료정보보호, 품질, 비즈니스 연속성 등)을 수립할 수 있는 능력을 확보하고 제3자 인증심사원에 대한 기본자격을 취득하여 경영시스템 전문가로서 활동할 수 있도록 중추적인 역할을 담당할 핵심 심사원을 양성하는데 있습니다.

02 과정 소개

(2) 1일차(토)

시간	내용
10:00 ~ 10:10	출석 및 과정등록
10:10 ~ 10:30	강사 및 ISO 소개
10:30 ~ 10:50	MDMS의 역사와 관련 Family 표준 소개
10:50 ~ 11:00	휴식
11:00 ~ 12:00	IGMP와 ISO14971 이해
12:00 ~ 13:00	점심시간
13:00 ~ 13:50	ISO13485(MDMS) 규격 해설①②
13:50 ~ 14:00	휴식
14:00 ~ 14:50	ISO13485(MDMS) 규격 해설②
14:50 ~ 15:00	휴식
15:00 ~ 15:50	ISO13485(MDMS) 규격 해설③
15:50 ~ 16:00	휴식
16:00 ~ 17:00	Workshop #1, #2, #3

※ 상세 일정은 강사님에 따라 일부 변경될 수 있습니다.

02 과정 소개

(3) 2일차(일)

시간	내용
10:00 ~ 10:50	Workshop #4, #5, #6
10:50 ~ 11:00	휴식
11:00 ~ 12:00	통제 목적 및 통제 해설①
12:00 ~ 13:00	점심시간
13:00 ~ 13:50	통제 목적 및 통제 해설②
13:50 ~ 14:00	휴식
14:00 ~ 14:50	ISO13485 요구사항 해설
14:50 ~ 15:00	휴식
15:00 ~ 17:00	ISO13485 시험 응시

※ 상세 일정은 강사님에 따라 일부 변경될 수 있습니다.



acerti@acerti.co.kr



www.acerti.co.kr



02-949-9553(②교육문의)



에이써티
ACE CERTIFICATE INSTITUTION