



ISO 13485:2016 의료기기 품질경영시스템

내부심사원 자격과정 [BSI PQ 자격]

① 요구사항의 이해 및 실무 적용 ② 내부심사원 과정

-1 단계(Practitioner) 자격 과정-

- 교육목적: 본 자격과정은 의료기기 품질경영시스템 내부심사원 자격과정으로, 교육 수료 후 BSI PQ 내부심사원 자격을 취득하실 수 있습니다.
① 요구사항의 이해 및 실무 적용에서는 ISO 13485:2016 조항 별 이해와 각 조항의 실무 적용 방법 및 사례를 다루며, ② 내부심사원 과정에서는 효과적인 내부심사를 위한 운영역량 강화 및 기업의 의료기기 품질경영시스템을 유지, 개선, 인증을 유지하는데 필수적인 내용을 학습합니다.
- 교육대상: ISO 13485 의료기기 품질 실무자/감사자/관리자/경영대리인
- 교육일정: [BSI 연간교육계획표 다운로드](#) / 총 4 일간
 - ① 요구사항의 이해 및 실무 적용 2 일간 09:00 ~ 17:00,
 - ② 내부심사원 과정 2 일간 09:00 ~ 17:00
- 교육장소: 서울시 종로구 인사동 5길 29 태화빌딩 8층 BSI Training center
- 시험일정: 과정 별 온라인 시험은 1 달 이내 응시 [시험링크는 교육종료 후 바로 발송]
- 자격증명: BSI PQ 내부심사원(Practitioner) 자격 증명서 및 트러스트 마크가 수여됩니다. (1 개 과정만 이수하시는 경우, 과정 수료증이 발행됩니다)

1단계(Practitioner)		2단계(Professional)		3단계(Certified Professional)	
	Requirements	Internal Auditor	Process Improvement Introduction	Process Improvement Auditor	Practical Application
과정명	Requirements	Internal Auditor	Process Improvement: Introduction	Process Improvement: Auditor	심사원 등록 -Professional 자격 보유자 신청 가능 -산업계 경력(최소3년) -내부심사 3건이상 -3년 자격유효, -매년 CPD 작성 신청
과정일수	2일	2일	1일	2일	Certified Professional 자격증 부여
시험	30문항(객관식)	40문항(객관식)	30문항(객관식)	40문항(객관식)	
자격증	Practitioner 자격증 부여 (2개 과정 수료 및 시험 합격시)		Professional 자격증 부여 총 4개과정 수료 및 시험 합격시 (Practitioner과정 포함)		

- 참가비용:
 - ① 요구사항: 60 만 원 (면세, 교재, 중식 제공) ♣ BSI 인증기업: 교육비의 10% 할인
 - ② 내부심사원: 60 만 원 (면세, 교재, 중식 제공) ♣ BSI 인증기업: 교육비의 10% 할인



- 교육문의: 박인정 과장 ☎02-6271-4091 E:injung.park@bsigroup.com
- 세부일정

DAY 1

Time	Topic
9:00	Benefits to you, welcome and introductions
	Boundaries: Conflict of interest and expertise, course aims, learning objectives and course structure
	Overview of quality management systems
	Overview of ISO 13485
	ISO 13485 Clauses 0, 1, 2 and 3
	Quality management system: Clause 4
	Management responsibility: Clause 5
	Resource management: Clause 6
17:00	Summary day 1

DAY 2

Time	Topic
9:00	Welcome back and review of day 1
	Product realization: Clause 7
	Measurement, analysis and improvement: Clause 8
	Liking it all together
17:00	Wrap up course

DAY 3

Time	Topic
09:00	Welcome, benefits, delegate introductions and course aim
	Boundaries: Conflict of interest and expertise
	Learning objectives and course structure
	Fundamentals of quality management: ISO 13485 and the relationship to ISO 9000 series of standards and ISO 14971 (risk management)
	Use of ISO 13485 in relation to compliance with worldwide regulatory requirements
	Introduction to auditing: What is an audit?
	The process approach and process auditing
	Managing an audit programme
	Audit activities
	Auditor competence and responsibilities



	Plan an internal audit
	Create work documents
	Conducting an (informal) opening meeting
	Collecting and verifying audit information
	Audit techniques
	Gathering and verifying information
	Introduction of audit findings and nonconformities
	Conducting an audit
17:00	Wrap up day 3

DAY 4

Time	Topic
09:00	Review of day 3
	Conducting the audit (Part 2)
	Generate audit findings
	Identify and define nonconformities
	Prepare audit conclusions
	Write an audit report
	Closing meeting
	Conduct audit follow-up
	Course summary
	End of course
17:00	

영 국 왕 립 표 준 협 회 (BSI Group Korea)