

Ref. No.: TRN/SJL/L10658

2025년 12월 9일

수 신: 대표이사

[직인생략]

참 조: 체외진단(IVD) 산업 내 심사 및 인증, 품질·규제·공급망 관련 부서 및 실무 담당자

EU IVDR QMS 심사 대응 및 내부심사원 양성 과정

교육목적	본 과정은 유럽 In Vitro Diagnostic Medical Device Regulation(IVDR, EU 2017/746)의 품질경영시스템(QMS) 요구사항에 따라, 제조업체가 지속적으로 규정을 준수할 수 있도록 내부심사 역량을 체계적으로 강화하는 것을 목표로 합니다.
	또한 ISO 13485:2016와 IVDR QMS 요구사항 간의 관계를 명확히 이해하고, Notified Body 심사 방식 및 실제 심사 아젠다를 기반으로 효과적인 IVDR QMS 내부심사 수행 능력을 갖추도록 설계되었습니다.
교육효과	<ul style="list-style-type: none">• EU IVDR(2017/746) QMS 요구사항에 기반한 내부심사 수행 능력 확보• 제품 위험도 등급(Class A~D)에 따른 차등 요구사항 이해• ISO 13485와 IVDR 요구사항 간 연계성 명확화• Notified Body의 심사 접근방식에 대한 이해 강화• 조직의 IVDR 적합성 유지 및 인증 대응력 향상
	<ul style="list-style-type: none">• RA/QA/QM 담당자• IVD 제조업체 또는 관련 협력사 종사자
교육대상	<ul style="list-style-type: none">• EU CE 인증 및 IVDR 전환을 준비하거나 유지 중인 조직의 담당자• Authorized Representative, Importer, Distributor 등 공급망 내 이해관계자• 의료기기 및 체외진단 분야에서 QMS 운영 또는 심사 업무를 수행하는 담당자
교육일정	2026년 7월 14일(화) ~ 16일(목) / 3일 과정
교육장소	인사동 5길 29 태화빌딩 8층 BSI Training center (지하철1호선 종각역 3번 출구 방향)
교육비용	100 만원(면세 / 중식, 교재 제공)
	♣ BSI 인증 기업은 교육비의 10% 할인 ♣ 할인은 쿠폰 발행 시에만 가능, BSI 교육팀으로 문의 요망
교육문의	이신재 과장 ☎02-6116-9827, e-메일: ShinJae.Lee@bsigroup.com
신청방법	인터넷 홈페이지(www.bsigroup.com/ko-kr)>서비스> ISO 교육과정에서 교육 신청

Trading address
BSI Group Korea
8F Taehwa Bldg, 29, Insadong 5-gil
Jongno-gu, Seoul, 03162, Korea
bsigroup.com/Ko-Kr

+82 2 6116 9800
bsikorea@bsigroup.com

Registered address
The British Standards Institution
Incorporated by Royal Charter



커리큘럼

Day 1

Time	Topic
09:00	Welcome, course structure, agenda, and conflict of interest
	Module 1: General introduction: IVDR QMS requirements and EN ISO 13485:2016
	Module 2: Strategy for regulatory compliance
Lunch	Module 3: Identification of general safety and performance requirements
	Module 4: Resource management: Person responsible for regulatory compliance and economic operators
	End of day 1

Day 2

Time	Topic
09:00	Welcome and recap from Day 1
	Module 4: Resource management: Person responsible for regulatory compliance and economic operators
	Module 5: Risk management
Lunch	Module 6: Performance evaluation
	Module 7: UDI system and assignment
	Module 8: Post-market surveillance system and post-market clinical follow-up
17:00	End of day 2

Trading address
BSI Group Korea
8F Taehwa Bldg, 29, Insadong 5-gil
Jongno-gu, Seoul, 03162, Korea
bsigroup.com/Ko-Kr

+82 2 6116 9800
bsikorea@bsigroup.com

Registered address
The British Standards Institution
Incorporated by Royal Charter



Day 3

Time	Topic
09.00	Welcome and recap of Day 2
	Module 9: Device vigilance system
	Module 10: Design of devices and design changes
Lunch	Module 11: Labeling and summary of safety and performance
	Module 12: Technical documentation assessment
	Module 13: Course review and summary
17:00	End of course

영국 왕립 표준 협회 (BSI Group Korea)

Trading address
BSI Group Korea
8F Taehwa Bldg, 29, Insadong 5-gil
Jongno-gu, Seoul, 03162, Korea
bsigroup.com/Ko-Kr

+82 2 6116 9800
bsikorea@bsigroup.com

Registered address
The British Standards Institution
Incorporated by Royal Charter

