



《 2015년도 2~3월 의료기 품질책임자 교육 안내 》

의료기기 품질책임자는 ‘의료기기법 제6조의2(품질책임자 준수사항 등)2항’에 의거하여 의료기기의 최신 기준규격, 품질관리 및 안전관리에 관한 교육을 매년 1회(8시간) 이상 정기적으로 받아야 합니다.

※ 단, 신규로 품질책임자 선임 시 신고일로부터 3개월 이내 교육 이수해야함

이에 따라 의료기기정보기술지원센터가 의료기기 품질책임자 교육 실시기관으로 지정되어 (식약처 공고 제2014-359호, 2014.11.28) 의료기기품질책임자 의무교육을 수행합니다.

2015년도 2~3월 진행 예정인 의료기기 품질책임자 교육일정 및 신청 방법을 아래와 같이 알려드리오니 참고하시기 바랍니다.

1 교육 일정

□ 의료기기정보기술지원센터 內 교육장(서울시 구로구)

구분		차수	날짜	교육비		인원
과정명				허가업체	개인 및 미허가업체	
제조 품질책임자	초급(이론)/ 1일	1차	2.25(수)	각 5만원	각 10만원	각 50명
		3차	3.27(금)			
	초급(실무)/ 3일	1차	3.18(수)~20(금)	15만원	30만원	
	중급/ 1일	1차	2.26(목)	각 5만원	각 10만원	
2차		3.12(목)				
수입 품질책임자	초급/ 1일	1차	2.24(화)	각 5만원	각 10만원	각 50명
		3차	3.26(목)			
	중급/ 1일	1차	2.27(금)			
		2차	3.13(금)			
전문	SW캘리브레이션/2일	1차	3.10(화)~3.11(수)	10만원	20만원	30명

※ 초급 : 신규(예정), 중급 : 3년차 이상 품질관리 업무 경험자 수준으로 진행
(초급, 중급, 전문 과정 중 본인이 판단 하에 교육과정 선택 가능)

□ 부산교육 : 부산지방식품의약품안전청 內 교육장(부산시 부산진구)

구분		차수	날짜	교육비		인원
과정명				허가업체	개인 및 미허가업체	
제조 품질책임자	초급(이론)/ 1일	2차	3.03(화)	5만원	10만원	각 50명
수입 품질책임자	초급/ 1일	2차	3.02(월)	5만원	10만원	



2 세부과정별 안내

과정 1. 제조품질책임자-초급(이론) 과정

교육목표	의료기기 법령 및 제조 품질관리 전반에 관한 기본개념 이해		
교육시간	1일(8시간)	교육대상	제조업체 신규 품질책임자
교육비	허가업체 : 5만원/1일 미허가업체 : 10만원/1일	강의방식	이론

시수	강의시간	교육과목	교육내용
1교시	09:30~10:30	의료기기 GMP 총론	- 국내 의료기기 산업현황 및 주요 정책 방향
2교시	10:30~11:00	품질책임자의 역할	- 품질책임자의 자격 및 임무
3교시	11:00~12:30	의료기기법령 및 고시	- 법령 제.개정사항 - 의료기기 제조 및 품질관리기준 고시 주요사항
	12:30~13:30	중식	
4교시	13:30~14:30	안전관리 및 최신규격에 관한 사항	- GMP 요구사항 해설 - 품질매뉴얼 및 제품표준서
5교시	14:30~15:30		
6교시	15:30~16:30		
7교시	16:30~18:00		
8교시	18:00~18:30	- 민원교육 - 테스트 및 수수료 안내	



과정 2. 제조품질책임자-초급(실무) 과정

교육목표	의료기기 법령 및 제조 품질관리 전반에 관한 사항을 이론과 실무를 함께 교육함으로써 실무자 역량 강화		
교육시간	3일(21시간)	교육대상	제조업체 신규 품질책임자
교육비	허가업체 : 15만원 미허가업체 : 30만원	강의방식	이론 + 실무

일차	시수	강의시간	교육과목	교육내용
1 일차	1교시	09:30~10:30	의료기기 GMP 총론	- 국내 의료기기 산업현황 및 주요 정책방향
	2교시	10:30~11:00	품질책임자의 역할	- 품질책임자의 자격 및 임무
	3교시	11:00~12:30	의료기기법령 및 고시	- 법령 제.개정사항 및 의료기기 제조 및 품질관리기준 고시 주요사항
		12:30~13:30	중식	
	4교시	13:30~14:30	안전관리 및 최신규격에 관한 사항	- GMP 요구사항 해설 - 품질매뉴얼 및 제품표준서
	5교시	14:30~15:30		
	6교시	15:30~16:30		
7교시	16:30~18:00			
2 일차	1교시	09:30~10:30	제조 및 품질관리에 관한 사항	- GMP 시스템 수립(방법론)
	2교시	10:30~11:00		- 품질매뉴얼 작성 방법
	3교시	11:00~12:30		
		12:30~13:30	중식	
	4교시	13:30~14:30	제조 및 품질관리에 관한 사항	- 품질매뉴얼 작성 실습 - 조별 발표 및 검토
	5교시	14:30~15:30		
	6교시	15:30~16:30		
7교시	16:30~17:30			
3 일차	1교시	09:30~10:30	제조 및 품질관리에 관한 사항	- 품질관리기법의 이해
	2교시	10:30~11:00		- 제품표준서 작성 방법
	3교시	11:00~12:30		
		12:30~13:30	중식	
	4교시	13:30~14:30	제조 및 품질관리에 관한 사항	- 제품표준서 작성 실습 - 조별 발표 및 검토
	5교시	14:30~15:30		
	6교시	15:30~17:00		
7교시	17:00~17:30	- 민원교육 - 테스트 및 수수료 안내		



과정 3. 제조품질책임자-중급 과정

교육목표	의료기기 품질관리 기본소양을 익힌 자의 위험관리/밸리데이션 등 실무연관성 있는 심화활동에 대한 이해 도모		
교육시간	1일(8시간)	교육대상	제조업체 관련 경력 3년차 이상 수준
교육비	허가업체 : 5만원/1일 미허가업체 : 10만원/1일	강의방식	이론

시수	강의시간	교육과목	교육내용
1교시	09:30~10:30	의료기기 GMP 총론 및 법령	- 주요 정책 방향 - 최신 법령 제.개정사항
2교시	10:30~11:00	품질책임자의 역할	- 품질책임자의 자격 및 임무
3교시	11:00~12:30	안전관리 및 최신규격에 관한 사항	- 위험관리/밸리데이션의 이해
	12:30~13:30	중식	
4교시	13:30~14:30	안전관리 및 최신규격에 관한 사항	- 위험관리/밸리데이션의 이해
5교시	14:30~15:30		- 의료기기 설계관리
6교시	15:30~16:30		
7교시	16:30~17:30	제조 및 품질관리에 관한 사항	- 샘플링 검사방법 등
8교시	17:30~18:00		
9교시	18:00~18:30	테스트 및 수수료 안내	



과정 4. 수입품질책임자-초급 과정

교육목표	의료기기 법령 및 수입업체의 제조원 품질관리 전반에 관한 이해 도모		
교육시간	1일(8시간)	교육대상	수입업체 신규 품질책임자
교육비	허가업체 : 5만원/1일 미허가업체 : 10만원/1일	강의방식	이론

시수	강의시간	교육과목	교육내용
1교시	09:30~10:30	의료기기 GMP 총론	- 국내 의료기기 산업현황 및 주요 정책방향
2교시	10:30~11:00	품질책임자의 역할	- 품질책임자의 자격 및 임무
3교시	11:00~12:30	의료기기법령 및 고시	- 법령 제.개정사항 및 의료기기 제조 및 품질관리기준 고시 해설
	12:30~13:30	중식	
4교시	13:30~14:30	수입 및 품질관리에 관한 사항	- 수입의료기기 품질관리시스템 수립
5교시	14:30~15:30		- 수입업자 준수사항 해설
6교시	15:30~16:30		
7교시	16:30~18:00	안전관리 및 최신규격에 관한 사항	- 해외 현지실사 가이드라인 안내
8교시	18:00~18:30	- 민원교육 - 테스트 및 수수료 안내	



과정 5. 수입품질책임자-중급 과정

교육목표	의료기기 법령 및 수입업체의 제조원 품질관리 전반에 관한 사례 연구		
교육시간	1일(8시간)	교육대상	수입업체 관련 경력 3년차 이상 수준
교육비	허가업체 : 5만원/1일 미허가업체 : 10만원/1일	강의방식	이론

시수	강의시간	교육과목	교육내용
1교시	09:30~10:30	의료기기 GMP 총론 및 법령	- 주요 정책방향 - 최신 법령 제·개정 사항
2교시	10:30~11:00	품질책임자의 역할	- 품질책임자의 자격 및 임무
3교시	11:00~12:30	안전관리 및 최신규격에 관한 사항	- GMP 요구사항 해설
	12:30~13:30	중식	
4교시	13:30~14:30	안전관리 및 최신규격에 관한 사항	- GMP 요구사항 해설 - 현지실사 대비 실사례 연구 - 보안 및 부적합 사례 연구
5교시	14:30~15:30		
6교시	15:30~16:30		
7교시	16:30~18:00	수입 및 품질관리에 관한 사항	- 품질관리체계의 유지 및 관리
8교시	18:00~18:30	테스트 및 수수료 안내	



과정 6. 품질책임자-전문 과정 (S/W Validation)

교육목표	의료기기 S/W 밸리데이션의 개념을 이해하고, 사례분석 및 문서작성을 통해 실무자의 역량강화		
교육시간	2일(13시간)	교육대상	제조 및 수입 품질관리 담당자
교육비	허가업체 : 10만원 미허가업체 : 20만원	강의방식	이론 + 실무

일차	시수	강의시간	교육과목	비고
1일차	1교시	09:30~10:30	소프트웨어 밸리데이션 이해	이론
	2교시	10:30~11:30	소프트웨어 밸리데이션 요구사항	
	3교시	11:30~12:30		
		12:30~13:30	중식	
	4교시	13:30~14:30	소프트웨어 밸리데이션 사례 분석	실습
	5교시	14:30~15:30		
	6교시	15:30~16:30	소프트웨어 밸리데이션 작성법	
7교시	16:30~17:30			
2일차	1교시	09:30~10:30	소프트웨어 밸리데이션 문서작성 실습	실습
	2교시	10:30~11:30		
	3교시	11:30~12:30		
		12:30~13:30	중식	
	4교시	13:30~14:30	소프트웨어 밸리데이션 조별 발표	
	5교시	14:30~15:30		
	6교시	15:30~16:30		
7교시	16:30~17:00	테스트 및 수수료 안내		



3 교육신청 안내

□ 신청 방법 : 센터 홈페이지 가입 후 교육 홈페이지 접속하여 신청

□ 교육 절차





4 교육비 입금

(1) 입금방법 및 계좌번호 안내

□ 교육비 : **유료**

1. 기업회원 : “회사명+ 교육생 성명” 으로 입금

개인회원 : “교육생 성명” 으로 입금

※ 의료기기 허가업체의 경우 교육비가 5만원/1일, 개인 및 미허가업체의 경우 10만원/1일 이오니 허가업체(업허가증이 있는 제조·수입업체)의 경우, 필히 센터 홈페이지에서 기업회원으로 가입 후 교육을 신청하시기 바랍니다. (개인으로 신청 시, 계산서 발행 불가)

2. **입금 완료 순으로 선착순 마감**

◆ 납부 계좌 : 기업은행 078-150763-01-049 (예금주 : 의료기기정보기술지원센터)

□ 입금기한 : **교육 시작 2일 전까지**

※ **중식 제공, 단 주차비 본인 부담(시간당 2천원)**

(2) 환급 안내

□ 부득이한 사정으로 인해 교육시작 전 교육생이 과정 신청을 취소한 경우에는 교육비 환급이 가능하며, **교육시작 후에는 환급이 불가능**

◆ 교육비 환급 문의 : 교육운영부(02-6093-1013~4)

5 교육 수료 조건

□ 수료 조건

- **출석(8시간 이상) 충족 시에만 수료 인정(수료증 발급)**

※ 테스트결과는 수료증 내에 등급(A/B/C) 명시함

※ 수료조건 미충족 시, ‘미수료’ 처리 (수료증 발급×)



6 교육 장소 안내

□ 의료기기정보기술지원센터 내 교육장(303호)



자가용 이용시

- ▶ 네비게이션 : “의료기기정보기술지원센터” 혹은 “한국산업기술시험원” 검색
 - 주소 : 서울 구로구 디지털로 30길 28(구로동 222-12) 마리오타워 3층 303호
 - 전화번호 : 02-6093-1014

시외버스 이용시

- ▶ 서울고속버스터미널
 - 지하철 : 약 54분(도보 25분) 소요
고속터미널역(7호선) → 남구로역 하차
 - 지하철+ 버스 : 약 54분(도보 15분) 소요
고속터미널역(9호선) → 노들역(5536) → 구로e-마트 정류장 하차
고속터미널역(9호선) → 노량진수산물시장. CTS기독교TV(5531) → 구로디지털단지역 하차
 - 택시 : 약 44분 소요/ 약 16,100원
- ▶ 서울 남부터미널
 - 지하철 : 약 53분(도보 17분) 소요
남부터미널역(3호선) → 교대역(2호선) → 구로디지털단지역 하차
 - 지하철+ 버스 : 약 50분(도보 7분) 소요
남부터미널역(3호선) → 교대역(2호선) → 마을버스 영등포01/구로09 → 구로e-마트 하차
 - 택시 : 약 46분 소요/ 약 15,800원 주의!! 꼭 “구로3동 마리오타워” 라고 말씀해주세요.



KTX 및 일반열차 이용시

▶ 서울역

- 버스(505, 150) : 약 50분(도보 15분) 소요
서울역버스환승센터에서 탑승 후 구로디지털단지역 정류장에서 하차
- 지하철 : 약 1시간(도보 20분) 소요
1호선 → 신도림역(2호선) → 구로디지털단지역 하차
1호선 → 가산디지털단지역(7호선) → 남구로역 하차
- 지하철+ 버스 : 약 48분(도보 8분) 소요
1호선 → 대방역 1번출구(5531) → 구로디지털단지역 정류장 하차
- 택시 : 약 45분 소요/ 약 14,800원
주의!! 꼭 “**구로3동 마리오타워**” 라고 말씀해주세요. 자칫 잘못하면 가산디지털단지 마리오 아울렛으로 갈 수도 있습니다.

□ **부산지방식품의약품안전청**



자가용 이용시 : ▶ 네비게이션 : “부산지방식품의약품안전청” 검색

- 주소 : 부산광역시 부산진구 자유평화로 11(범천1동 839-48) 누리엔 13~15층

버스 이용시 : 2, 57, 63, 80, 99, 111번 이용 → 자유시장역 하차

지하철 이용시 : 지하철 1호선 → 범일동역 8, 10번 출구

◆ 문의 : 교육운영팀 (02-6093-1013~4)

▶ 교육과정 관련 기타 문의사항이 있으신 경우, 위 연락처로 연락주시면 친절하게 안내드리겠습니다.