

## 「의료기기 제품화 지원을 위한 전문인력 육성 교육」 교육과정 및 일정 안내

### ■ 의료기기 제품화 교육이란?

- 의료기기 개발부터 허가까지 제품화 지원을 위한 전문 인력 양성을 위하여, 첨단 융·복합 신개발 의료기기 5개 품목을 포함한 의료기기 안전성·유효성 맞춤형 교육과 의료기기 임상시험 및 규제·규격 관련 수준별 교육을 실시

### ■ 교육목적

- 첨단 융·복합 신개발 의료기기의 신속제품화 지원을 위한 맞춤형 교육 제공 및 전문 인력 양성

### ■ 교육개요

교육대상	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 의료기기 업체 담당자</li> <li>○ 의료기기 기술문서 심사기관 및 허가심사 담당자</li> <li>○ 의료기기 신속제품화 지원 R&amp;D 수행기관 담당자</li> <li>○ 의료기기 업체 임상시험 담당자</li> <li>※ 과정별 대상자 상이</li> </ul>
교육내용	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 8개 교육과정 실시 예정</li> <li>○ 신개발의료기기 5개품목 임상시험 프로토콜</li> <li>○ 임상시험 수준별 교육(초급, 심화)</li> <li>○ 신속제품화 지원 R&amp;D평가기술</li> <li>○ IEC60601(3Ed)</li> <li>○ 국내외 의료기기 관련 규격, 가이드라인의 이해</li> <li>○ 의료기기 시험검사 절차 및 방법</li> <li>○ 의료기기 가이드라인</li> <li>○ 의료기기 업체 CEO 포럼</li> </ul>
교육비	○ <b>전액무료</b>
교육방법	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 각 과정별로 실무적용을 위한 사례, 현장 방문 등 실습 병행</li> <li>○ 장소 : 센터 강의실 또는 외부 강의장, 지방교육(IEC, STED 교육 해당) 실시</li> </ul>
신청방법	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 의료기기정보기술지원센터 홈페이지(<a href="http://www.mditac.or.kr/">http://www.mditac.or.kr/</a>)에서 회원가입(기업/개인회원) 후 교육홈페이지(<a href="http://edu.mditac.or.kr/">http://edu.mditac.or.kr/</a>)에서 로그인(기업/개인회원) 후 교육 신청</li> <li>※ 교육신청 -&gt; 기타교육 -&gt; '의료기기 제품화 지원을 위한 전문 인력 육성' 과정에서 해당 교육과정 선택</li> </ul>

문의전화

Tel. 02-860-4382, 4383, 4380

Fax. 02-860-4359

E-mail. [ra@mditac.or.kr](mailto:ra@mditac.or.kr)

## ■ 세부일정

순번	분류	교육명	교육일정	교육장소
1	신개발 의료기기 5개 품목 임상시험 전문화 과정	신개발 의료기기 5개 품목 임상시험 전문화 교육	10.01(목)	단국대
			10.07(수)	단국대
			10.14(수)	단국대
			10.21(수)	단국대
			10.28(수)	단국대
2	의료기기 임상시험 초급	의료기기 임상시험 초급자 교육	09.22(화)	센터
			08.24(월)	센터
			09.24(목)	대구
			10.19(월)	센터
3	의료기기 임상시험 심화	의료기기 임상시험 심화 교육	08.10(월)~08.11(화)	센터
			09.02(수)~09.03(목)	센터
			10.05(월)~10.06(화)	센터
			11.02(월)~11.03(화)	센터
4	신속제품화를 위한 R&D 담당자 평가기술	신속 제품화를 위한 R&D 담당자 평가기술 전문교육	10.02(금)	단국대
			10.08(목)	단국대
			10.15(목)	단국대
			10.22(목)	단국대
5	IEC 60601(3Ed)	IEC60601(3Ed) 교육 (I)	08.31(월)~09.01(화)	센터
			09.16(수)~09.17(목)	미정
			10.01(목)~10.02(금)	센터
6	국제표준화기술문서 (STED)	국제표준화기술문서(STED) 교육 (I)	09.15(화)	대구
			10.23(금)	센터
7	국가별 국제규격 적용현황과 허가심사 방향 연구	미국의 국제규격 적용현황과 허가심사 방향 연구	09.21(월)	센터
		유럽의 국제규격 적용현황과 허가심사 방향 연구	08.28(금)	KTL
		중국의 국제규격 적용현황과 허가심사 방향 연구	09.25(금)	센터
8	의료기기 시험검사 절차 및 방법	의료기기 시험검사기관에서의 시험검사 절차 및 방법 이해(전기)	09.23(수)	센터
		의료기기 시험검사기관에서의 시험검사 절차 및 방법 이해(용품)	08.26(수)	KTL
		의료기기 시험검사기관에서의 시험검사 절차 및 방법 이해(체외진단)	09.10(목)	KTL
		08.27(목)	KTR	
9	의료기기 가이드라인	의료기기 관련 가이드라인의 이해	09.11(금)	KTR
			08.28(금)	KTL
			08.20(목)	오송
			09.18(금)	오송
10	의료기기 CEO 포럼	의료기기 CEO 포럼	10.16(금)	센터
			10.27(화)	오송
10	의료기기 CEO 포럼	의료기기 CEO 포럼	09.04(금)	미정

※교육장소와 일정은 변경될 수 있습니다. (교육홈페이지 참조)

## ■ 세부 교육 내용

### • 신개발 의료기기 5개 품목 임상시험 전문화 교육

<b>교육명</b>	신개발 의료기기 5개 품목 임상시험 전문화 교육 (조직접합용접착제, 합성재료흡수성창상피복재, 복합재료이식용뼈, 고위험성감염체유전자검사시약, 심리요법용뇌용전기자극장치)		
<b>교육 대상</b>	의료기기 신속제품화 지원 R&D 수행기관 담당자 각 부처별 정부지원 의료기기 관련 R&D 수행기관 담당자		
<b>교육 시간</b>	1일, 품목당 1회(총 5회)	<b>교육 방법</b>	이론 및 실습

시수	강의 시간	교육 내용	
1교시	09:30 ~ 10:30	의료기기 임상시험 개요	이론
2교시	10:30 ~ 11:30	- 품목의 이해 - 개발경위 및 연구가설 등	
3교시	11:30 ~ 12:30	의료기기 임상시험 설계(I) - IRB신청 및 임상시험 관련문서의 이해	중 식
	12:30 ~ 13:30		
4교시	13:30 ~ 14:30	의료기기 임상시험 설계(II) - 피험자 동의서 취득절차 및 주의사항 등	이론
5교시	14:30 ~ 15:30	임상시험센터 방문	실습
6교시	15:30 ~ 16:30	- 임상시험 설계절차 개요	
-	16:30 ~ 17:00	Q&A 및 만족도 조사	

• 의료기기 임상시험 초급자 과정(GCP Training)

<b>과정명</b>	의료기기 임상시험 초급자 과정 (GCP Training)		
<b>교육 대상</b>	의료기기 업체 담당자 의료기기 신속제품화 지원 R&D 수행기관 담당자 각 부처별 정부지원 의료기기 관련 R&D 수행기관 담당자 의료기기 업체 임상시험 담당자 의료기기 기술문서 심사기관 및 허가 심사 담당자 의료기기 임상시험 실시기관 담당자		
<b>교육 시간</b>	1일, 6회	<b>교육 방법</b>	이론 및 실습

시수	강의 시간	교육 내용	
1교시	09:30 ~ 10:30	의료기기 임상시험 개요 / GCP 정의	이론
2교시	10:30 ~ 11:30	임상시험의뢰자의 역할	
3교시	11:30 ~ 12:30	시험책임자의 역할	
-	12:30 ~ 13:30	중 식	
4교시	13:30 ~ 14:30	임상시험심사위원회의 역할과 모니터링	이론
5교시	14:30 ~ 15:30	임상시험 진행 절차(조별 워크숍)	실습
6교시	15:30 ~ 16:30	- 의료기기 임상시험 계획서 작성 - 임상시험 사례 연구	
-	16:30 ~ 17:00	Q&A 및 만족도 조사	

• 의료기기 임상시험 심화 교육

<b>교육명</b>	의료기기 임상시험 심화 교육		
<b>교육 대상</b>	의료기기 업체 담당자 의료기기 신속제품화 지원 R&D 수행기관 담당자 각 부처별 정부지원 의료기기 관련 R&D 수행기관 담당자 의료기기 업체 임상시험 담당자 의료기기 기술문서 심사기관 및 허가 심사 담당자 의료기기 임상시험 실시기관 담당자		
<b>교육 시간</b>	2일, 7회	<b>교육 방법</b>	이론 및 실습

시수	강의 시간	교육 내용(1일차)	
1교시	09:30 ~ 10:30	임상시험 법규의 이해	이론
2교시	10:30 ~ 11:30	CRF(증례기록서)의 이해	
3교시	11:30 ~ 12:30	- 증례기록서의 개발방법	
-	12:30 ~ 13:30	중 식	
4교시	13:30 ~ 14:30	임상시험 모니터링 - 관련문서의 이해	이론
5교시	14:30 ~ 15:30	통계 기본 이해	
6교시	15:30 ~ 16:30	- 통계 이론	
7교시	16:30 ~ 17:30	IRB(임상시험심사위원회)의 이해	
-	17:30 ~ 18:00	Q&A 및 만족도 조사	

시수	강의 시간	교육 내용(2일차)	
1교시	09:30 ~ 10:30	CRF 작성 실무	실습
2교시	10:30 ~ 11:30	- CFR 샘플 및 작성절차 소개	
3교시	11:30 ~ 12:30	임상 모니터링 실무(I) - 모니터링 절차 소개	
-	12:30 ~ 13:30	중 식	
4교시	13:30 ~ 14:30	임상 모니터링 실무(II) - 모니터링실 방문 및 모니터링 방법 확인	실습
5교시	14:30 ~ 15:30	임상 통계 실무	
6교시	15:30 ~ 16:30	- 통계 절차 및 방법 소개	
7교시	16:30 ~ 17:30	임상시험센터 방문 - 연구실 및 시험 장비 견학	
-	17:30 ~ 18:00	Q&A 및 만족도 조사	

• 신속 제품화를 위한 R&D 담당자 평가기술 전문교육

<b>교육명</b>	신속 제품화를 위한 R&D 담당자 평가기술 전문교육 (조직접합용접착제, 합성재료흡수성창상피복재, 복합재료이식용뼈, 고위험성감염체유전자검사시약, 심리요법용뇌용전자극장치)		
<b>교육 대상</b>	의료기기 신속제품화 지원 R&D 수행기관 담당자 각 부처별 정부지원 의료기기 관련 R&D 수행기관 담당자		
<b>교육 시간</b>	1일, 품목당 1회(총 5회)	<b>교육 방법</b>	이론 및 실습

시수	강의 시간	교육 내용	
1교시	09:30 ~ 10:30	의료기기 안전성 평가방법 - 의료기기 공통기준규격의 이해	이론
2교시	10:30 ~ 11:30		
3교시	11:30 ~ 12:30		
-	12:30 ~ 13:30	중 식	
4교시	13:30 ~ 14:30	의료기기 성능 평가방법(II) - 품목 특성을 고려한 성능시험 방법의 이해	이론
5교시	14:30 ~ 15:30	현장 방문(병원/시험소 등) - 안전성/성능 평가 개요	실습
6교시	15:30 ~ 16:30		
-	16:30 ~ 17:00	Q&A 및 만족도 조사	

• IEC60601(3Ed) 교육

<b>교육명</b>	IEC60601(3Ed) 교육 (I)		
<b>교육 대상</b>	의료기기 업체 담당자 의료기기 지원 R&D 수행기관 담당자 의료기기 업체 허가 담당자		
<b>교육 시간</b>	2일, 5회	<b>교육 방법</b>	이론 및 실습

시수	강의 시간	교육 내용(1일차)	
1교시	09:30 ~ 10:30	IEC 60601-1 제3판 규격 개요 및 개정사항	이론
2교시	10:30 ~ 11:30	IEC 60601-1 제3판 주요내용	
3교시	11:30 ~ 12:30		
-	12:30 ~ 13:30	중 식	
4교시	13:30 ~ 14:30	IEC 60601-1 제3판 규격의 위험관리 적용	이론
5교시	14:30 ~ 15:30		
6교시	15:30 ~ 16:30	IEC60601-1(3판) 보조규격 등 해설 - 보조규격 핵심변경사항	
7교시	16:30 ~ 17:30		

시수	강의 시간	교육 내용(2일차)	
1교시	09:30 ~ 10:30	IEC60601-1(3판) 보조규격 등 해설 - 소프트웨어, 사용적합성, 경보시스템 등	이론
2교시	10:30 ~ 11:30		
3교시	11:30 ~ 12:30		
-	12:30 ~ 13:30	중 식	
4교시	13:30 ~ 14:30	IEC 60601-1 제3판 적용문서 작성(조별 워크숍) - Risk Management & PEMS	실습
5교시	14:30 ~ 15:30		
6교시	15:30 ~ 16:30		
-	16:30 ~ 17:00	Q&A 및 만족도 조사	

• 국제표준화기술문서(STED) 교육

<b>교육명</b>	국제표준화기술문서(STED) 교육 (I)		
<b>교육 대상</b>	의료기기 업체 담당자 의료기기 지원 R&D 수행기관 담당자 의료기기 업체 허가담당자		
<b>교육 시간</b>	1일, 6회	<b>교육 방법</b>	이론 및 실습

시수	강의 시간	교육 내용)	
1교시	09:30 ~ 10:30	의료기기 국제표준화기술문서(STED)의 이해	이론
2교시	10:30 ~ 11:30	의료기기 국제표준화기술문서(STED) 작성 해설(I)	
3교시	11:30 ~ 12:30		
-	12:30 ~ 13:30	중 식	
4교시	13:30 ~ 14:30	의료기기 국제표준화기술문서(STED) 작성 해설(II)	이론
5교시	14:30 ~ 15:30	의료기기 국제표준화기술문서(STED) 작성 (조별 워크숍)	실습
6교시	15:30 ~ 16:30	- 국제표준화기술문서 작성의 차이점	
-	16:30 ~ 17:00	Q&A 및 만족도 조사	

• 미국의 국제규격 적용현황과 허가심사 방향 연구

<b>교육명</b>	미국의 국제규격 적용현황과 허가심사 방향 연구		
<b>교육 대상</b>	의료기기 업체 담당자 의료기기 기술문서 심사기관 및 허가심사 담당자		
<b>교육 시간</b>	1일, 2회	<b>교육 방법</b>	이론 및 실습

시수	강의 시간	교육 내용	
1교시	09:30 ~ 10:30	미국 의료기기 허가제도	이론
2교시	10:30 ~ 11:30	미국 의료기기 관련법규 및 규제동향	
3교시	11:30 ~ 12:30	미국의 의료기기 국제규격 적용현황	
-	12:30 ~ 13:30	중 식	
4교시	13:30 ~ 14:30	미국의 인허가 프로세스 작성 실무(조별 워크숍) - 510k 정의 및 종류 - 510k 준비 및 절차	실습
5교시	14:30 ~ 15:30		
6교시	15:30 ~ 16:30		
-	16:30 ~ 17:00	Q&A 및 만족도 조사	

• 유럽의 국제규격 적용현황과 허가심사 방향 연구

<b>교육명</b>	유럽의 국제규격 적용현황과 허가심사 방향 연구		
<b>교육 대상</b>	의료기기 업체 담당자 의료기기 기술문서 심사기관 및 허가심사 담당자		
<b>교육 시간</b>	1일, 2회	<b>교육 방법</b>	이론 및 실습

시수	강의 시간	교육 내용	
1교시	09:30 ~ 10:30	유럽 의료기기 허가제도	이론
2교시	10:30 ~ 11:30	유럽 의료기기 관련법규 및 규제동향	
3교시	11:30 ~ 12:30	유럽의 의료기기 국제규격 적용현황	
-	12:30 ~ 13:30	중 식	
4교시	13:30 ~ 14:30	유럽의 인허가 프로세스(기술문서 작성) 실무 (조별 워크숍)	실습
5교시	14:30 ~ 15:30	- Technical Information - Technical Requirements	
6교시	15:30 ~ 16:30	- 설계기록 - 적합성 선언문	
-	16:30 ~ 17:00	Q&A 및 만족도 조사	

• 중국의 국제규격 적용현황과 허가심사 방향 연구

<b>교육명</b>	중국의 국제규격 적용현황과 허가심사 방향 연구		
<b>교육 대상</b>	의료기기 업체 담당자 의료기기 기술문서 심사기관 및 허가심사 담당자		
<b>교육 시간</b>	1일, 2회	<b>교육 방법</b>	이론 및 실습

시수	강의 시간	교육 내용	
1교시	09:30 ~ 10:30	중국 의료기기 허가제도	이론
2교시	10:30 ~ 11:30	중국 의료기기 관련법규 및 규제동향	
3교시	11:30 ~ 12:30	중국의 의료기기 국제규격 적용현황	
-	12:30 ~ 13:30	중식	
4교시	13:30 ~ 14:30	<의료기기등록관리방법> 개요	이론
5교시	14:30 ~ 15:30	의료기기 기술심사 업무절차	
6교시	15:30 ~ 16:30	CFDA 허가 사례연구(조별 워크숍) - 중국 의료기기 감독관리 유형	실습
-	16:30 ~ 17:00	Q&A 및 만족도 조사	

• 의료기기 시험검사기관에서의 시험검사 절차 및 방법 이해(전기)

<b>교육명</b>	의료기기 시험검사기관에서의 시험검사 절차 및 방법 이해(전기)		
<b>교육 대상</b>	의료기기 업체 담당자 의료기기 기술문서 심사기관 및 허가심사 담당자		
<b>교육 시간</b>	1일, 4회	<b>교육 방법</b>	이론 및 실습

시수	강의 시간	교육 내용	
1교시	09:30 ~ 10:30	기관 소개	이론
2교시	10:30 ~ 11:30	시험검사 절차 및 방법의 이해	
3교시	11:30 ~ 12:30		
-	12:30 ~ 13:30	중 식	
4교시	16:00 ~ 17:00	주요 시험검사의 이해(시험검사기관 방문)	실습
5교시	14:30 ~ 15:30	- 누설전류/보호접지저항/전원입력/내전압 시험 등	
6교시	15:30 ~ 16:30	- EMC 시험 등	
-	17:00 ~ 17:30	Q&A 및 만족도 조사	

의료기기정보기술지원센터

• 의료기기 시험검사기관에서의 시험검사 절차 및 방법 이해(용품)

<b>교육명</b>	의료기기 시험검사기관에서의 시험검사 절차 및 방법 이해(용품)		
<b>교육 대상</b>	의료기기 업체 담당자 의료기기 기술문서 심사기관 및 허가심사 담당자		
<b>교육 시간</b>	1일, 4회	<b>교육 방법</b>	이론 및 실습

시수	강의 시간	교육 내용	
1교시	09:30 ~ 10:30	기관 소개	이론
2교시	10:30 ~ 11:30	시험검사 절차 및 방법의 이해	
3교시	11:30 ~ 12:30		
-	12:30 ~ 13:30	중 식	
4교시	16:00 ~ 17:00	주요 시험검사의 이해(시험검사기관 방문)	실습
5교시	14:30 ~ 15:30	- 용출물, EO gas 잔류량 시험 등	
6교시	15:30 ~ 16:30	- 무균, 세포독성 시험 등	
-	17:00 ~ 17:30	Q&A 및 만족도 조사	

의료기기정보기술지원센터

• 의료기기 시험검사기관에서의 시험검사 절차 및 방법 이해(체외진단)

<b>교육명</b>	의료기기 시험검사기관에서의 시험검사 절차 및 방법 이해(체외진단)		
<b>교육 대상</b>	의료기기 업체 담당자 의료기기 기술문서 심사기관 및 허가심사 담당자		
<b>교육 시간</b>	1일, 2회	<b>교육 방법</b>	이론 및 실습

시수	강의 시간	교육 내용	
1교시	09:30 ~ 10:30	기관 소개	이론
2교시	10:30 ~ 11:30	시험검사 절차 및 방법의 이해	
3교시	11:30 ~ 12:30		
-	12:30 ~ 13:30	중 식	
4교시	16:00 ~ 17:00	주요 시험검사의 이해(시험검사기관 방문) - 외관검사, 성능시험 등	실습
5교시	14:30 ~ 15:30		
6교시	15:30 ~ 16:30		
-	17:00 ~ 17:30	Q&A 및 만족도 조사	

의료기기정보기술지원센터

• 의료기기 관련 가이드라인의 이해

<b>교육명</b>	의료기기 관련 가이드라인의 이해		
<b>교육 대상</b>	의료기기 업체 담당자 의료기기 허가심사 담당자		
<b>교육 시간</b>	0.5일, 8회	<b>교육 방법</b>	이론 및 실습

시수	강의 시간	교육 내용	
1교시	13:00 ~ 14:00	의료기기 관련 가이드라인 현황 및 이해 - '허가' 관련 가이드라인의 이해 - 'GMP' 관련 가이드라인의 이해	이론
2교시	14:00 ~ 15:00		
3교시	15:00 ~ 16:00	허가심사 절차 및 공통 가이드라인 활용법/ 기술문서 작성을 위한 분야별 가이드라인 활용법 * 필요시 '의료기기 우수심사 지침서'를 활용하여 교육 실시	실습
4교시	16:00 ~ 17:00		
-	17:00 ~ 17:30	Q&A 및 만족도 조사	



• 의료기기 CEO를 위한 포럼

<b>과정명</b>	의료기기 CEO를 위한 포럼		
<b>교육 대상</b>	의료기기 업체 CEO		
<b>교육 시간</b>	1일, 1회	<b>교육 방법</b>	이론 및 실습

시수	강의 시간	교육 내용	비고
1교시	09:30 ~ 10:30	의료기기 GMP 정책 총론	이론
2교시	10:30 ~ 11:30	의료기기 GMP와 경영전략	
3교시	11:30 ~ 12:30	품질경영시스템 추진을 위한 CEO 역할	
-	12:30 ~ 13:30	중식	
4교시	13:30 ~ 14:30	현장방문(오송 첨단의료복합단지)	실습
5교시	14:30 ~ 15:30	- 유관 기관 및 업체 방문 - 업체 품질관리 사례발표	
6교시	15:30 ~ 16:30	- CEO 간담회	
-	16:30 ~ 17:00	Q&A 및 만족도 조사	