

# 의료기기 품질책임자 의무지정 제도

## 품질책임자 의무지정제도

[의료기기법 제6조 및 제15조 / 체외진단의료기기법 제5조 및 제11조]

의료기기·체외진단의료기기 품질향상을 통한 소비자 안전 확보 및 업체의 경쟁력 강화를 위해 의료기기 품질책임자 의무지정제도 도입('14.7.29), 시행 의료기기·체외진단의료기기 제조(수입)업체의 경우, 자격요건을 갖춘 품질책임자를 의무적으로 고용하여야 함

## 품질책임자 교육 이수제도

[의료기기법 시행규칙 제13조 / 체외진단의료기기법 시행규칙 제3조]

품질책임자는 경영자로부터 제조·품질·안전 관리 업무에 대한 독립성을 부여받으며, 반드시 매 해 8시간 이상의 의무 교육을 이수해야 함  
※ 신규(변경) 지정된 품질책임자는 지정일로부터 6개월 이내 교육 이수해야 함, 다만 품질책임자 근무를 하기 전에 해당 연도에 해당하는 교육을 수료한 경우에는 해당하지 않음

## 품질책임자의 자격

[의료기기법 시행규칙 제11조 / 체외진단의료기기법 시행규칙 제12조]

면허 소지자	- (해당 품목에 한함) 안경사, 치과기사, 치과위생사, 방사선사, 물리치료사, 임상병리사 - 의공기사, 품질경영기사, 의료기기 RA 전문가 자격
학위 소지자	- 4년제 대학 '의료기기 관련 분야' ※ 의료기기 관련 분야: 자연과학, 공학, 의학계열 - 의료기기 관련분야 석사학위 이상 학위 소지자 ※ 의료기기 관련 분야가 아닌 학사학위 취득자의 경우
경력 소지자	- 의료기기 관련 분야 이외 학사학위 소지자: 1년 이상 - 관련 분야 전문대졸: 1년 이상 - 관련 분야 이외 전문대졸: 2년 이상(3년제 졸), 3년이상(2년제 졸) - 의료기기 관련 분야의 산업수요 맞춤형 고등학교 졸업: 3년이상 - 고등학교 졸업: 5년 이상 - 6년 이상 품질관리 업무에 종사한 자 (최종학력제한 없음) ※ 의료기기법 시행규칙 제12조 (품질책임자의 직무범위 등) 해당 업무

## 교육 미이수 행정처분(제재) 사항

[의료기기법 시행령 제14조 별표2와 동법 시행규칙 제58조 제1항 별표8]

\* 의료기기 품질책임자(개인) : 과태료 처분

※ 해당 연도 의무교육을 미이수 한 의료기기 품질책임자의 경우

● 1차 위반 : 50만원 ● 2차 위반 : 80만원 ● 3차 이상 위반 : 100만원

\*\* 의료기기·체외진단의료기기 제조(수입)업체 : 업무정지 처분

※ 해당 연도 의무교육을 미이수 한 의료기기 품질책임자를 업무에 종사하게 한 경우

● 1차 위반 : 15일 ● 2차 위반 : 1개월 ● 3차 위반 : 3개월 ● 4차 이상 위반 : 6개월

# 의료기기 품질책임자 교육 안내



## 교육대상

의료기기 제조(수입) 품질책임자 및 관련 업무 종사자

## 교육비용

● 1일 교육(8시간 과정) : 10만원

## 수료기준

● 1일 교육(8시간 과정) : 출석(100%) 충족 시에만 수료 인정  
- 교육 참여 동기부여 및 교육 질적 향상을 위하여 교육 종료 후 테스트 실시

## 교육신청 절차

1. 회원가입 교육 홈페이지 (edu.gosha.or.kr)로 회원가입
2. 교육신청 로그인 후 '교육신청'으로 이동하여 교육신청
3. 교육비 납부 '마이페이지' → '결제버튼' 클릭 → '계좌이체 또는 가상계좌, 신용카드' 선택하여 교육비 납부
4. 승인 확인 교육 홈페이지 '마이페이지'에서 확인
5. 교육참석
  - 오프라인 : 신분증 지참 필수
  - 온라인 : 본인명의 휴대폰 필수

## 오시는 길

● 서울 금천구 가산디지털1로 205-27, **가산A1타워 12층** (1211~1215호)  
- 가산디지털단지역(1호선, 7호선) 6,7,8번 출구에서 5분



2023 온라인/오프라인

# 의료기기 품질책임자 교육 안내



한국스마트헬스케어협회 의료기기지원센터

교육팀 : 02-6295-9494

교육 홈페이지 : edu.gosha.or.kr



한국스마트헬스케어협회  
Korea Smart Healthcare Association

# 의료기기 품질책임자 2023년 교육 일정(안)



과정명			수준	구분	교육비	2월	3월	4월	5월	6월	7월	8월	9월	10월	11월	12월
의료기기 법령체계	의료기기 품질관리 기초		신규	온라인	10만원	21일			3일				20일			13일
	의료기기 신고(1등급) 품목 품질관리		신규	온라인	10만원		24일				7일				3일	
	최신 개정사항 및 주요 이슈사항		중급	온라인	10만원		29일		25일						29일	
의료기기 제조 및 품질관리 기준해설	의료기기 제조 및 품질관리 기준해설		신규	온라인	10만원		15일			13일			25일			
	체외진단의료기기 제조 및 품질관리 기준해설		초급	온라인	10만원					30일					10일	
의료기기 제조업자 준수사항	의료기기법 및 제조업자 준수사항		신규	온라인	10만원	28일				14일						1일
	제조 GMP심사 대비		신규	온라인	10만원		8일						6일		2일	
	매뉴얼 및 절차서(실습)		초급	오프라인	10만원						5일 (서울)			17일 (서울)		
	제품표준서(실습)		초급	오프라인	10만원				8일 (광주)			23일 (서울)				
의료기기 수입업자 준수사항	의료기기법 및 수입업자 준수사항		신규	온라인	10만원	24일			17일						8일	
	수입 GMP심사 대비		신규	온라인	10만원			19일		21일						6일
	수입관리 기준서 및 작업지시서(실습)		초급	오프라인	10만원			7일 (서울)						13일 (서울)		
	제품표준서(실습)		초급	오프라인	10만원		17일 (서울)						14일 (대구)			
의료기기 품목별 기준규격	의료기기 품목별 기준	전기전자 의료기기	중급	온라인	10만원			12일						5일		
		의료용품 의료기기	중급	온라인	10만원					26일		28일				
심화	SW 밸리데이션		중급	온라인	10만원			20일								
	내부감사		중급	온라인	10만원									25일		
	CAPA		중급	온라인	10만원					19일						
	위험관리		중급	온라인	10만원			27일								
	의료기기 정보보호(사이버보안 및 개인정보 등)		중급	온라인	10만원				24일						15일	
	공정 밸리데이션		고급	온라인	10만원							30일				
	클린룸 밸리데이션		고급	온라인	10만원				30일							
	사용적합성(실습/메타버스)		고급	오프라인	10만원					7일 (서울)				19일 (서울)		
	설계 관리		고급	온라인	10만원				11일						22일	

※ 교육 일정은 추가개설 또는 폐강 등 변경 될 수 있습니다.

- 자세한 일정은 한국스마트헬스케어협회 교육 홈페이지(edu.gosha.or.kr)에서 참조 바랍니다.

※ 위 표의 수준은 교육선택을 위한 참고사항으로, 교육신청 시 강제사항은 아닙니다.

- 신규 (1년 미만), 초급 (3년 미만), 중급 (6년 미만), 고급 (6년 이상)