

20
23



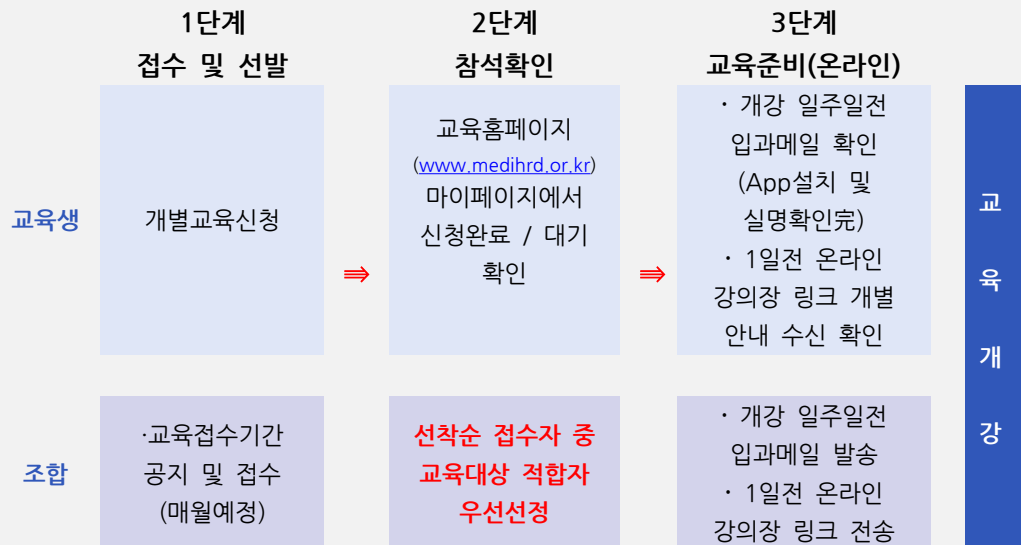
2월 재직자 교육안내

국가인적자원개발컨소시엄

**☑ 사전안내사항을 반드시 확인해주세요.**

- ☑ 각 훈련과정별 선착순 1개사 1명 우선선발
- ☑ 교육신청시 교육담당자가 아닌 교육받는 수강생의 정보를 입력해주세요.
(※연락처 및 수신가능한 이메일 주소 반드시 확인)
- ☑ 수강 및 수료 가능한 과정에만 신청해주시기 바랍니다.
- ☑ 신청당일 모든 신청자는 “신청중”으로 신청완료 및 교육확정아님
교육신청 후 3일 이내 교육홈페이지 마이페이지에서 결과 확인
- ☑ 교육신청순서

교육신청



사전준비

- ☑ 개강 일주일 전, 1일전 이메일 입과안내문 발송
- ☑ 고용노동부 HRD-Net(<https://www.hrd.go.kr/>) 가입 및 실명 인증
- ☑ 실명인증 완료 후 고용노동부 HDR-Net App 설치
- ☑ 실명인증 미실시 및 App 미설치시 출석불가

주의사항

- ☑ 취소는 3일전까지 가능하나 3일전 취소, 교육당일 취소, 무단불참, 미수료는 차월 교육신청시 패널티가 적용됩니다.
- ☑ 교육생 외의 청강은 부정훈련으로 간주되며 절대 불가합니다.
- ☑ 교육 중 입·퇴실 철저 및 지각·조퇴·외출시 담당자에게 사전 연락필수

의료기기 산업 및 전주기의 이해

I. 과정개요

| | | | |
|------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|-----|
| 교육기간 | 2023.02.14.(화)~02.15(수) *14시간 / 09:30~17:30 | | |
| 교육대상 | 의료기기 제조업체 경력 1년 미만 신입직원 | 교육인원 | 30명 |
| 강사 | 김종규 / (주)델타엠에스 부장 | | |
| 교육개요 | <ul style="list-style-type: none"> - 의료기기 산업의 구조 및 산업 동향, 의료기기법과 관리제도 개념을 파악하고, 관련 용어 및 정의를 이해하여 - 의료기기 전주기에 따른 기본적인 업무 프로세스와 품질관리 시스템 학습을 통해 실무에 빠르게 적응할 수 있도록 하는 훈련과정 | | |
| 교육장소 | 한국의료기기공업협동조합 대강의장(서울 중구 퇴계로 450, 신영빌딩 7층) | | |
| 수료조건 | <ul style="list-style-type: none"> - 90%이상 수강 (미수료시 해당 협약기업의 교육참석 제한) - 수료증 : 교육홈페이지 > 수강관리에서 출력 가능합니다. | | |
| 안내사항 | <ul style="list-style-type: none"> ● 협약기업에 한해서 무료 (비협약기업 수강불가) ● 무단불참시 다음 교육참여에 제한을 둡니다. ● 교육취소는 홈페이지 '교육취소 게시판'에서 가능하며 청강은 절대 불가합니다. ● 문 의 : 인적자원개발부 070-8892-3741, jyr@medinet.or.kr | | |

II. 교육 일정표

| 일자 | 시간 | 교육내용 |
|-------------|-------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|
| 1일차 (7h) | 09:30~10:20 | ○ 의료기기 산업의 이해 - 국내외 의료기기 산업 동향 |
| | 10:30~12:20 | ○ 의료기기 전주기의 이해 |
| | 12:30~13:20 | 점심시간 |
| | 13:30~16:20 | ○ 의료기기와 관련된 국제기구, 규격 ○ 국내외 의료기기 관리제도 - 국내 식품의약품안전처 / 유럽, 미국 |
| | 16:30~17:20 | ○ 국내외 의료기기 관리제도 - 일본, 기타국가 등 |
| 2일차 (7h) | 09:30~12:20 | ○ 의료기기 관련용어 ○ 의료기기 판매/수입 절차 - 의료기기 등록방법 |
| | 12:30~13:20 | 점심시간 |
| | 13:30~14:20 | ○ 의료기기 판매/수입 절차 - KGMP / 기술문서 |
| | 14:30~15:20 | ○ 의료기기 판매/수입 절차 - 의료기기 표시개재 사항 및 라벨링 - 의료기기 환경규제 |
| | 15:30~17:20 | ○ 의료기기 판매 후 관리 제도 - 의료기기 생산/수출/수입 실적보고 - 의료기기 수입 표준통관 예정보고 - 의료기기 수시감시, 부작용 보고 |

의료기기 IEC 62304 적용 소프트웨어 밸리데이션 문서화

I. 과정개요

| | | | |
|------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|-----|
| 교육기간 | 2023.02.16.(목)~02.17(금) *14시간 / 09:30~17:30 | | |
| 교육대상 | 의료기기 제조업체 연구개발직무 담당자 | 교육인원 | 30명 |
| 강 사 | 이덕연 대표 / 멘토비스 | | |
| 교육개요 | 그룹 워크샵 및 예제를 통해 IEC 62304 규격에서 요구하는 소프트웨어 밸리데이션 계획서 및 요구사항 명세서를 작성하고 실무에 적용할 수 있는 훈련과정 | | |
| 교육장소 | 한국의료기기공업협동조합 대강의장(서울 중구 퇴계로 450, 신영빌딩 7층) | | |
| 수료조건 | - 90%이상 수강 (미수료시 해당 협약기업의 교육참석 제한) - 수료증 : 홈페이지 마이페이지에서 직접 출력 | | |
| 안내사항 | ● 협약기업에 한해서 무료 (비협약기업 수강불가) ● 무단불참시 다음 교육참여에 제한을 둡니다. ● <u>교육취소는 온라인 '교육취소 게시판'에서 가능하며 청강은 절대 불가합니다.</u> ● 문 의 : 인적자원개발부 정유라 대리 070-8892-3741, jyr@medinet.or.kr | | |

II. 교육 일정표

| 일자 | 시간 | 교육내용 |
|-------------|-------------|-----------------------------------|
| 1일차 (7h) | 09:30~10:30 | ○ SW계획요구사항 - SW 계획 문서화 요구사항 파악 I |
| | 10:30~11:30 | ○ SW계획요구사항 - SW 계획 문서화 요구사항 파악 II |
| | 11:30~12:30 | ○ SW계획서 작성 - SW계획서 구성과 내용 문서화 I |
| | 12:30~13:30 | 점심시간 |
| | 13:30~14:30 | ○ SW계획서 작성 - SW계획서 구성과 내용 문서화 II |
| | 14:30~15:30 | ○ SW계획서 작성 - SW계획서 구성과 내용 문서화 III |
| | 15:30~16:30 | ○ SW위험관리 이해 - SW 위험관리 특성식별 파악 |
| | 16:30~17:30 | ○ SW위험관리 이해 - SW 위험관리 FMEA 작성 |
| 2일차 (7h) | 09:30~10:20 | ○ SW 요구사항 분석 - SW 계획 문서화 요구사항 파악 |
| | 10:30~11:20 | ○ SW 요구사항 분석 - SW 계획 문서화 요구사항 파악 |
| | 11:30~12:20 | ○ SW 요구사항명세서 - 구성 및 내용 문서화 |
| | 12:30~13:20 | 점심시간 |
| | 13:30~16:30 | ○ SW 요구사항명세서 - 구성 및 내용 문서화 |
| | 16:30~17:30 | ○ SW 설계명세 이해(SW 설계명세서 요구사항 파악) |

의료기기 사용적합성 실무

I. 과정개요

| | | | |
|------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|-----|
| 교육기간 | 2023.02.21.(화)~22(수) *14시간 / 09:30~17:30 | | |
| 교육대상 | 의료용품 제조업체 관련직무 재직자 | 교육인원 | 30명 |
| 강사 | 최찬진 팀장, 김송이,김지애 연구원 (고대구로병원 의료기기사용적합성테스트센터) | | |
| 교육개요 | 의료기기의 사용자 만족도 및 안전성,유효성,효율성을 충족하기 위한 사용적합성 관련 규격 검토 및 사용사양서 작성, 위험산정 실습을 통한 실무능력을 향상시킬 수 있는 훈련과정 | | |
| 교육장소 | 한국의료기기공업협동조합 강의장(서울 중구 퇴계로 450, 신영빌딩 7층) | | |
| 수료조건 | - 90%이상 수강 (미수료시 해당 협약기업의 교육참석 제한) - 수료증 : 교육홈페이지-수강관리 메뉴에서 출력 가능합니다. | | |
| 안내사항 | ● 협약기업에 한해서 무료 (비협약기업 수강불가) ● 무단불참시 다음 교육참여에 제한을 둡니다. ● <u>교육취소는 홈페이지 '교육취소 게시판'에서 가능하며 청강은 절대 불가합니다.</u> ● 문 의 : 인적자원개발부 070-8892-3741, jyr@medinet.or.kr | | |

II. 교육 일정표

| 일자 | 시간 | 교육내용 | 강사 |
|-------------|-------------|------------------------------|-----|
| 1일차 (7h) | 09:30~10:30 | ○ 사용적합성 개요 | 최찬진 |
| | 10:30~11:30 | ○ 사용적합성 개요 | |
| | 11:30~12:30 | ○ 사용적합성 관련 국내외 규정·규격 | |
| | 12:30~13:30 | 점심시간 | |
| | 13:30~14:30 | ○ 사용적합성 용어의 정의 | |
| | 14:30~15:30 | ○ 사용적합성 용어의 정의 | |
| | 15:30~16:30 | ○ 사용사양서 작성 실습 | 김지애 |
| | 16:30~17:30 | ○ 사용사양서 작성 실습 | |
| 2일차 (7h) | 09:30~10:20 | ○ 사용적합성 위험산정 실습 | 김송이 |
| | 10:30~11:20 | ○ 사용적합성 위험산정 실습 | |
| | 11:30~12:20 | ○ 사용적합성 위험산정 실습 | |
| | 12:30~13:20 | 점심시간 | |
| | 13:30~14:30 | ○ 사용적합성 엔지니어링 형성평가/총괄평가 실습 | 김지애 |
| | 14:30~15:30 | ○ 사용적합성 엔지니어링 형성평가/총괄평가 실습 | 최찬진 |
| | 15:30~16:30 | ○ 사용적합성 엔지니어링 형성평가/총괄평가 실습 | |
| | 16:30~17:30 | ○ 사용적합성 엔지니어링 문서작성 및 개정사항 검토 | |