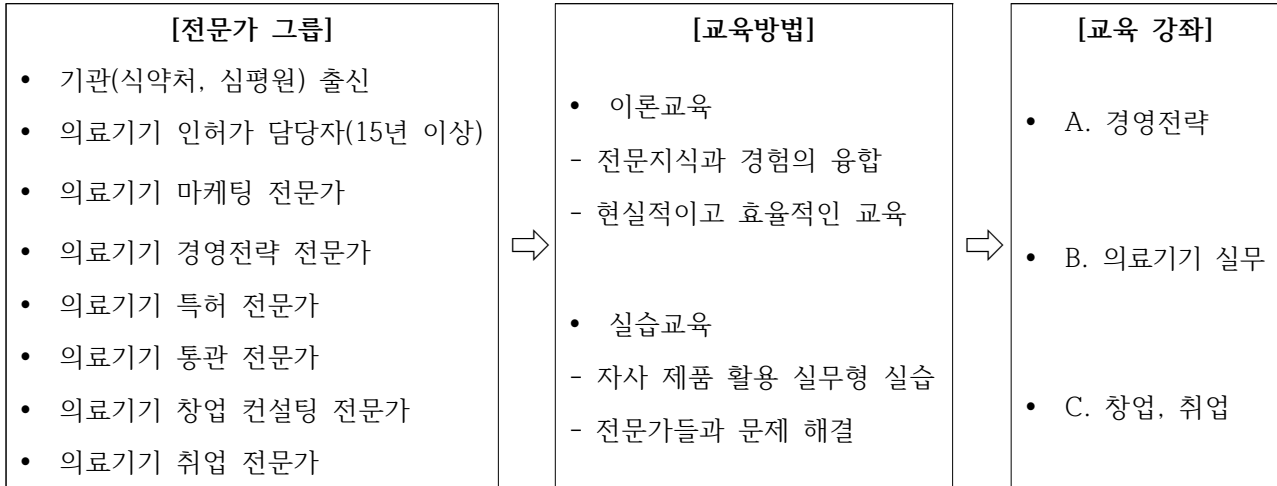


수강생 모집 공고문

(재)한국스마트의료기기산업진흥재단(MeDiF)은 의료산업분야 전문 교육 기관인 (주)엠데카(MDECA)와 함께 산업계의 Needs에 맞춰 의료기기 산업 분야를 지원하기 위한 목적으로 실습형 교육서비스를 제공합니다.

□ 강좌 구성



○ 전문가 그룹

- 15년 이상 실무 경험을 가진 기업, 식약처, 심평원 등의 출신 전문가들로 구성
- 기업의 실제 문제점을 각 분야 전문가들과 함께 해결

○ 교육방법

- 전문가들의 전문 지식과 경험이 융화되어 이론의 해석과 각각의 실사례들을 현실적이고 효율적인 대응방안 도출
- 이론과 함께 기업에서 발생하는 여러 실사례를 토대로 실습 과정 구성
- 자사 제품으로 실습(인허가 서류 작성, 품질문서 작성, 보험등재 서류 작성, 신의료기술평가 관련서류 작성, 혁신의료기기 관련서류 작성 등) 진행

○ 교육강좌

- A Class: 경영자 및 임직원을 대상으로 한 경영전략 교육
- B Class: 실습위주의 실무형 실무자 교육
- C Class: 창업 및 취업 지원을 위한 맞춤형 교육

문의 : 한국스마트의료기기산업진흥재단 의료기기지원단(02-6347-5115)

오재욱 연구원 jawook1004@medif.or.kr

2024년 12월 교육일정표

11/3	11/4	11/5	11/6	11/7	11/8	11/9
11/10	11/11	11/12	11/13	11/14	11/15	11/16
11/17	11/18	11/19	11/20	11/21	11/22	11/23
11/24	11/25	11/26	11/27	11/28	11/29	11/30
12/1	12/2	12/3	12/4	12/5	12/6	12/7
12/8	12/9	12/10	12/11	12/12	12/13	12/14
12/15	12/16	12/17	12/18	12/19	12/20	12/21
				의료기기 설계 파일 작성 실무(DHF 작성실무)	MDSAP의 요구사항 및 신청, 심사, 갱신 실무(심사 준비 및 대응 중심)	
12/22	12/23	12/24	12/25	12/26	12/27	12/28
	의료기기 산업분야 마케팅 전략을 통한 매출 증대 방안					

교육 계획서

1. 의료기기 설계 파일 작성 실무(DHF 작성실무)

교육과정	의료기기 설계파일 작성 실무 (DHF 작성 실무)		
교육목표	의료기기의 필수 요건인 설계 및 개발에서 설계관리의 개념을 이해하고 각 설계 단계별 사례를 통하여 실제 업무에 적용 가능한 설계 개발 문서 작성 방법과 이를 이해하는데 주요 목적이 있습니다.		
교육대상	설계 개발 부서 부서장 및 실무자 품질관리 부서 부서장 및 실무자		
교육방식	이론+실습(사전 질문에 대한 전략적 해결 방안 제시)		
교육시간	☐ 4시간 ☒ 8시간 ☐ 16시간 ☐ 기타(시간)	교육기간 (일수)	1일
강사명	정준영 위원		
교육강사 이력	● 현) 의료산업분야 전문 교육, 자문, 컨설팅 전문 법인인 MDECA의 대표이사 ● 동국대 의료기기산업학 석사 ● 2007~2024년 의료기기 제조 품질책임자 / QMR / PRRC / RA, QA, QC, QMS 수행 ● 국내 / CE MDD, MDR / FDA / 일본 / 중국 / 브라질 / 캐나다 등 다수의 해외 국가 인허가 수행 ● KGMP / MDSAP / CGMP(중국) 등 GMP 다수 수행 ● CFDA 기준 중국 현지 의료기기 제조소 구축 및 CGMP 완료 ● 2017~2019년 TC62D 분과 전문위원 활동 ● 2014~2022년 식약처 등 기관 주관 협의체 전문위원 활동 ● 2009~2024년 (주)스타메드 근무 및 내,외부 업체 대상 QMS internal Audit 다수 수행		

교육과정상세 (1일차 교육)		의료기기 설계파일 작성 실무 (DHF 작성 실무)	
교시	시간	과목	내용
-	09:00 ~09:30	교육 OT	교육과정 안내 및 기타 공지사항 안내
1교시	09:30 ~12:30	○ 의료기기 설계 이력파일 ○ 설계 및 개발 계획 ○ 설계 및 개발 입력	- KGMP, ISO13485, FDA 요건에 기반한 설계 이력파일의 이해
2교시			- KGMP, ISO13485, FDA 요건에 기반한 설계 개발 계획의 이해
3교시			- 워크샵 사례를 통해 설계 및 개발 계획서 작성 방법 이해
4교시			- KGMP, ISO13485, FDA 요건에 기반한 설계 개발 입력의 이해
점심 식사	12:30 ~13:30	중식	
5교시	13:30 ~17:30	○ 설계 및 개발 출력 ○ 설계 및 개발 검토 ○ 설계 및 개발 검증 ○ 설계 및 개발 유효성 ○ 설계 및 개발 이관 ○ 설계 및 개발 변경	- KGMP, ISO13485, FDA 요건에 기반한 설계 개발 출력의 이해
6교시			- 워크샵 사례를 통해 설계 및 개발 검토 시점과 자료의 구비 방법 이해
7교시			- KGMP, ISO13485, FDA 요건에 기반한 설계 개발 검증의 이해
8교시			- 워크샵 사례를 통해 설계 및 개발 검증 자료의 구비 방법 이해
			- KGMP, ISO13485, FDA 요건에 기반한 설계 개발 유효성의 이해
			- 워크샵 사례를 통해 설계 및 개발 유효성 자료의 구비 방법 이해
			- KGMP, ISO13485, FDA 요건에 기반한 설계 개발 이관의 이해
			- 워크샵 사례를 통해 설계 및 개발 이관 자료의 구비 방법 이해
			- KGMP, ISO13485, FDA 요건에 기반한 설계 개발 변경 프로세스의 이해
-	17:30 ~18:00	교육 설문 교육수료증 배포	

2. MDSAP의 요구사항 및 신청, 심사, 갱신 실무(심사준비 및 대응 중심)

교육일자			
교육과정	MDSAP의 요구사항 및 신청,심사,갱신 실무(심사준비 및 대응 중심)		
교육목표	○ MDSAP(의료기기 단일 심사 프로그램)의 규정에 대하여 이해하고, 논의와 실습을 통해 요구사항의 적합도를 높이고 적용 역량능력을 향상시킬 수 있는 교육		
교육대상	MDSAP, QMS, GMP 등 품질시스템을 운영하거나 심사 업무를 수행하는 실무자		
교육방식	이론+실습(사전 질문에 대한 전략적 해결 방안 제시)		
교육장소	○ 하이브리드(오프라인+온라인) 교육 ○ 오프라인 : MeDiF 강의실(서울시 서초구 강남대로 41길 8, 3층) - 온라인 : Zoom(강의 2일전 접속 링크 전달)		
교육정원	○ 총 40명 - 오프라인(10명) : 사전 질문 제출한 수강생 선착순 배정 - 온라인(30명) ○ 오프라인 강의 참석자 특혜 1. 소속기업의 이슈사항을 전문가와 직접 소통을 통해 해결 방안 모색 2. 의료기기 국제표준 무료 열람		
교육시간	8시간	교육비용(부가세 별도)	30만원
교육일자			
신청기간			
신청방법	온라인 신청		

교육과정		MDSAP의 요구사항 및 신청,심사,갱신 실무(심사준비 및 대응 중심)	
교시	시간	과목	내용
-	09:00 ~09:20	교육 OT	교육과정 안내 및 기타 공지사항 안내
1교시	09:30 ~10:20	MDSAP에 대한 업체간의 이해 -MDSAP란 무엇인가 -MDSAP의 활용성과 그 필요성	MDSAP의 필요성을 이해하고 산업계에서 이해
2교시	10:30 ~11:20	MDSAP의 요구사항의 구조의 이해와 해석 -MDSAP 구조와 심사방법 -MDSAP VS ISO 13485등과의 관계	MDSAP의 기본적 요구사항
3교시	11:30 ~12:20	MDSAP(KGMP등 포함)심사시 부적합현 장사례 발견(실습) -규제기관에서 공개된 부적합 사례와 방향 -각 업체의 부적합 사례 공유 -각 업체의 부적합을 처리한 방법 -각 업체의 심사시 개선된 부분 토론	MDSAP등 품질시스템에서의 부적합 경험사례 공유
4교시	12:30 ~13:20	MDSAP 이해 #1 - Ch1경영검토에 대한 이해 - Ch2 제품/제조등록에 대한 이해 - Ch 3측정 분석 & 개선에 대한 이해	MDSAP의Ch1경영검토 & Ch2 제품/제조등록, Ch 3측정 분석 & 개선에 대한 기본적인 이 해
점심 식사	13:20 ~14:20	중 식	

교육과정		MDSAP의 요구사항 및 신청,심사,갱신 실무(심사준비 및 대응 중심)	
교시	시간	과목	내용
5교시 (실습)	14:30 ~15:20	MDSAP 실습 #1 (Ch1경영검토 & Ch2 제품/제조등록, Ch 3측정 분석 & 개선) 조별-사례실습 - Ch1경영검토 & Ch2 제품/제조등록, Ch 3측정 분석 & 개선에 대한 조별 예 시를 통한 실습 - 실습한 내용의 조별 설명	MDSAP의Ch1경영검토 & Ch2 제품/제조등 록, Ch 3측정 분석 & 개선에 대한 조별 실습 을 통한 개선점 이해
6교시 (실습)	15:30 ~16:20	MDSAP 이해 #2 - Ch5개발 부분에 대한 이해 - Ch6 제조.서비스에 대한 이해 - Ch7 구매에 대한 기본적인 이해	MDSAP의 Ch5개발, Ch6 제조.서비스, Ch7 구매에 대한 기본적인 이해
7교시 (실습)	16:30 ~17:20	MDSAP 실습 #2 (Ch5개발, Ch6 제조.서비스, Ch7 구매 에 대한 기본적인 이해) 조별-사례실습 - Ch5개발, Ch6 제조.서비스, Ch7 구 매에 조별 예시를 통한 실습 - 실습한 내용의 조별 설명	MDSAP의 Ch5개발, Ch6 제조.서비스, Ch7 구매에 대한 조별 실습을 통한 개선점 이해
-	17:20 ~18:00	교육 설문 교육수료증 배포	

3. 의료기기 산업분야 마케팅 전략을 통한 매출 증대 방안

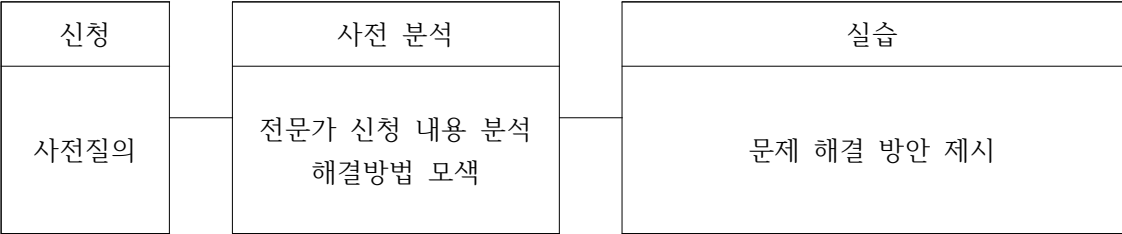
교육과정	의료기기 산업분야 마케팅 전략을 통한 매출 증대 방안		
교육목표	의료기기 산업 분야의 마케팅 이해와 전략 이해를 통한 매출 증대를 목적으로 마케팅 전략 프로세스 사례와 이론 학습을 통한 전문가 양성		
교육대상	의료기기 마케팅 전략을 통한 매출 증대에 관심 있는 실무자 또는 경영자		
교육방식	이론+실습(사전 질문에 대한 전략적 해결 방안 제시)		
교육시간	■4시간 □8시간 □16시간 □기타(시간)	교육기간 (일수)	0.5
강사명	김도균 전문위원		
교육강사 이력	現) JMI 경영전략연구소 대표이사 現) 성균관대학교 의료기기산업학과 마케팅 전략 겸임교수 現) 경영전략학회 정회원 現) Global ESG Verification Group Director 現) MIT Technology Review Healthcare Technology Advisor 現) 정보통신기획평가원 기술동향 집필위원 (ICT 융합의료) 前) 프리시전바이오 (KOSDAQ) 기획팀장) 前) 유스업파트너스 전략본부장 前) HD Autonomous CEO 前) JRDWorks co founder 前) 우영메디칼 기획조정실장 * Project - 글로벌진출: 해외법인 6개 국가 M&A 8건 진행 (200억 규모) 및 PMI 기술거래 4건 (40억, 20억 등) - J Group(S&P 500 기업) C Level Coaching Start up Scale up Program 15개 기업 - 중소기업 컨설팅 프로젝트 25개 기업		

교육과정상세 (1일차 교육)		의료기기 산업분야 마케팅 전략을 통한 매출 증대 방안	
교시	시간	과목	내용
-	13:30 ~14:00	교육 OT	교육과정 안내 및 기타 공지사항 안내
1교시	14:00 ~17:40	산업의 특성 이해와 고객 니즈 도출 - 타 산업과 다른 의료기기 산업만의 특징 그리고 시장 트렌드 - 고객 분석을 통한 대응 방안 수립 및 사례 - 산업 분야 분석 실습 및 발표	- 산업 특성에 대한 이해를 통한 시장과 고객 요구 사항에 대한 이해와 접근
2교시		경쟁분석을 통한 차별화 전략 수립 - 전략 프로세스에 대한 이해 - 분석 Tool 및 활용 방법 - 기술, 기업 분석을 통한 경쟁 우위 도출 방법 및 사례	- 분석 Tool에 대한 이해와 접근 - 차별화 전략 수립을 위한 전략 프로세스 활용 방법
3교시		경쟁분석을 통한 차별화 전략 수립 - 전략 프로세스에 대한 이해 - 분석 Tool 및 활용 방법 - 기술, 기업 분석을 통한 경쟁 우위 도출 방법 및 사례	- 분석 Tool에 대한 이해와 접근 - 차별화 전략 수립을 위한 전략 프로세스 활용 방법
4교시		매출증대를 위한 마케팅 믹스 전략 수립 - 마케팅 믹스에 대한 개념 이해 - 마케팅 믹스 적용 사례 - 매출 증대를 위한 전략 수립 방법 및 사례	시장 분석과 사업 기회 발굴
-	17:40 ~18:00	교육 설문 교육수료증 배포	

사전질의

(사전 질의 안내)

- 의료기기 전주기 교육 센터는 수강생들에게 맞춤형 교육을 진행하기 위하여 수업 전 질의를 받고 있습니다.
- 사전 질의된 내용을 실습시간에 전문가와 소통하며 문제 상황을 해소할 수 있도록 진행하겠습니다.
- 실무를 수행함에 있어 어렵게 느껴졌거나, 해결하지 못했던 부분, 또는 현재 해결 방안이 모호하여 난감한 상황에 대해 상세히 작성해주시면 해결 방법을 더 빠르고 쉽게 제시할 수 있습니다.



사전질의

문제 분류

국내인허가	해외인허가	보험등재	경영전략	마케팅	기타
☐	☐	☐	☐	☐	☐

문제 상황[명확한 조언을 득하기 위해 구체적으로 작성해주세요]

생각하고 있는 대응 방안

실습 의뢰

(실습 의뢰 안내)

○ 의료기기 전주기 교육 센터는 수강생들이 실무에서 사용할 수 있는 실무형 교육인 실습을 진행하고 있습니다.

○ 실습의 효과를 높이기 위해 수강들의 회사 제품으로 실습을 의뢰할 수 있습니다.

○ 자사의 제품으로 실습을 하고 피드백을 받을 수 있어 실제 현장에서 바로 사용할 수 있을것으로 예상됩니다.

신청	사전 확인	선정 및 대체 제품	실습
실습 제품 신청	강의 주제사전 와 부합되는 제품인지 확인	실습에 사용되는 제품 선정 및 대체 제품 안내	개인이 선정한 제품으로 실습 실행 개인별 실습진행

실습의뢰

실습분류

국내인허가	해외인허가	보험등재	경제성 평가	마케팅	기타
☐	☐	☐	☐	☐	☐

제품분류

품목명	등급	품목허가번호	보험코드	사용목적
			없으면 없음으로 표시	

실습의뢰 사유(개조식으로 작성)

○

○

○

○

○

○

○

○