수강생 모집 공고문

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

□ 강좌 구성

[전문가 그룹]
- 기관(식약처, 심평원) 출신
- 의료기기 인허가 담당자(15년 이상)
- 의료기기 마케팅 전문가
- 의료기기 경영전략 전문가
- 의료기기 특허 전문가
- 의료기기 통관 전문가
- 의료기기 창업 컨설팅 전문가
- 의료기기 취업 전문가

⇨

[교육방법]
- 이론교육
  - 전문지식과 경험의 융합
  - 현실적이고 효율적인 교육
- 실습교육
  - 자사 제품 활용 실무형 실습
  - 전문가들과 문제 해결

⇨

[교육 강좌]
- A. 경영전략
- B. 의료기기 실무
- C. 창업, 취업

○ 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 발생되는 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 맞춤식 교육

문의 : 한국스마트의료기기산업진흥재단 의료기기지원단(02-6347-5115)
최형석 연구원 chs245@medif.or.kr

2024년 2~3월 교육일정표

2/2	2/3	2/4	2/5	2/6	2/7	2/8
2/9	2/10	2/11	2/12	2/13	2/14	2/15
	의료기기 기업의 매출 확장을 위한 마케팅 전략				미국 FDA 510(k) 실무와 QSR 및 QMSR의 이해	
2/16	2/17	2/18	2/19	2/20	2/21	2/22
	의료기기 보험등재 실무				특허를 활용한 의료기기 기업의 수익화 전략	
2/23	2/24	2/25	2/26	2/27	2/28	3/1
3/2	3/3	3/4	3/5	3/6	3/7	3/8
					의료기기 설계 파일 작성 실무 (DHF 작성실무)	
3/9	3/10	3/11	3/12	3/13	3/14	3/15
3/16	3/17	3/18	3/19	3/20	3/21	3/22
3/23	3/24	3/25	3/26	3/27	3/28	3/29
	의료기기 신제품 기획시 반드시 적용해야 하는 보험 기반의 경제성 평가				ISO14971 : 2019 의료기기 위험관리의 이해 및 실무적용	

교육 계획서

1. 의료기기 기업의 매출 확장을 위한 마케팅 전략

교육과정	**의료기기 기업의 매출 확장을 위한 마케팅 전략**		
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)	1
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) 프리시젼바이오 (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		

<table>
<tr><td colspan="2">교육과정상세
(1일차 교육)</td><td colspan="2">의료기기 기업의 매출 확장을 위한 마케팅 전략</td></tr>
<tr><td>교시</td><td>시간</td><td>과목</td><td>내용</td></tr>
<tr><td>-</td><td>09:00
~09:30</td><td>교육 OT</td><td>교육과정 안내 및 기타 공지사항 안내</td></tr>
<tr><td>1교시</td><td rowspan="4">09:30
~12:30</td><td rowspan="2">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</td><td rowspan="2">- 산업 특성에 대한 이해를 통한 시장과 고객 요구 사항에 대한 이해와 접근</td></tr>
<tr><td>2교시</td></tr>
<tr><td>3교시</td><td rowspan="2">경쟁분석을 통한 차별화 전략 수립
- 전략 프로세스에 대한 이해
- 분석 Tool 및 활용 방법
- 기술, 기업 분석을 통한 경쟁 우위 도출 방법 및 사례</td><td rowspan="2">- 분석 Tool에 대한 이해와 접근
- 차별화 전략 수립을 위한 전략 프로세스 활용 방법</td></tr>
<tr><td>4교시</td></tr>
<tr><td>점심
식사</td><td>12:30
~13:30</td><td colspan="2">중식</td></tr>
<tr><td>5교시</td><td rowspan="4">13:30
~17:30</td><td rowspan="2">경쟁분석을 통한 차별화 전략 수립
- 전략 프로세스에 대한 이해
- 분석 Tool 및 활용 방법
- 기술, 기업 분석을 통한 경쟁 우위 도출 방법 및 사례</td><td rowspan="2">- 분석 Tool에 대한 이해와 접근
- 차별화 전략 수립을 위한 전략 프로세스 활용 방법</td></tr>
<tr><td>6교시</td></tr>
<tr><td>7교시</td><td rowspan="2">매출증대를 위한 마케팅 믹스 전략 수립
- 마케팅 믹스에 대한 개념 이해
- 마케팅 믹스 적용 사례
- 매출 증대를 위한 전략 수립 방법 및 사례</td><td rowspan="2">시장 분석과 사업 기회 발굴</td></tr>
<tr><td>8교시</td></tr>
<tr><td>-</td><td>17:30
~18:00</td><td>교육 설문
교육수료증 배포</td><td></td></tr>
</table>

2. 미국 FDA 510k 실무와 QSR 및 QMSR의 이해

교육과정	**미국 FDA 510k 실무와 QSR 및 QMSR의 이해**		
교육목표	미국 FDA QSR과 510(k)의 전반적인 규제사항을 이해하고 eSTAR 작성으로 의료기기를 등록한 후 품질경영시스템 수립으로 QSR 심사에 대비한다.		
교육대상	의료기기 제조사의 인허가 담당자		
교육방식	이론 및 예시를 통한 문서 작성법 설명		
교육시간	□4시간 ☑8시간 □16시간 □기타(　　시간)	교육기간 (일수)	1일
강사명	금정섭		
교육강사 이력	제조업체 인허가 실무 및 관리 12년 의료기기 인허가 컨설팅 3년 1. 국내 및 해외 (CE MDR, FDA 510k 등) 의료기기 인허가 2. ISO 13485, MDSAP, GMP 등 품질 시스템		

교육과정상세 (1일차 교육)		**미국 FDA 510k 실무와 QSR 및 QMSR 의 이해**	
교시	**시간**	**과목**	**내용**
-	09:00 ~09:30	교육 OT	교육과정 안내 및 기타 공지사항 안내
1교시	09:30 ~12:30	미국 FDA 의료기기의 개념	FDA 에서 정의하고 있는 의료기기의 개념과 안전성과 성능을 보장하기 위한 품질 시스템과의 연관 관계를 이해
2교시		미국 FDA 의 조직과 의료기기의 등급, 규제	FDA 의료기기의 등급과 규제 사항에 대한 이해
3교시		의료기기의 허가	FDA 시판 전 허가 제도와 510(k) 에 대한 이해
4교시		FDA 510(k) 및 진행 절차 1	FDA 510(k) eSTAR 접수 및 심사 절차에 대한 이해
점심 식사	12:30 ~13:30	중식	
5교시	13:30 ~17:30	FDA 510(k) 및 진행 절차 2	FDA 510(k) eSTAR 작성법
6교시		미국 의료기기의 품질관리 1	품질경영시스템의 개념과 규정 - 21 CFR Part 820.5 - 820.65
7교시		미국 의료기기의 품질관리 2	품질경영시스템의 개념과 규정 - 21 CFR Part 820.70 - 820.250
8교시		미국 의료기기의 품질관리 3	품질경영시스템의 개념과 규정 - FDA QSR Inspection 준비 - 사후 관리, QMSR(Quality Management System Regulation) 소개
-	17:30 ~18:00	교육 설문 교육수료증 배포	

3. 의료기기 보험의 이해와 보험등재 실무

교육과정	**의료기기 보험의 이해와 보험등재 실무**		
교육목표	❍ 의료기기의 보험 등재의 중요성 및 필요성에 대한 인식 제고 ❍ 의료기기 보험등재의 분류(별도산정,산정불가)에 대한 개념 정립 ❍ 의료기기 보험수가 유형별 민원서류 요건 이해와 작성 능력 향상		
교육대상	의료기기 보험등재 업무를 수행하는 실무자		
교육방식	이론+실습(사전 질문에 대한 전략적 해결 방안 제시)		
교육시간	□4시간 ■8시간 □16시간 □기타(　　시간)	교육기간 (일수)	1일
강사명	의료기기 보험등재 전문가		
교육강사 이력	보건분야 근무경력 38년 : 의료현장(10년), 건강보험심사평가원(28년) - 중앙대학교 간호학과 학사 - 연세대학교 보건대학원 보건정보학과 석사 - 중앙대병원 의료현장 근무 10년 - 건강보험심사평가원 근무 28년 *건강보험 심사 · 평가 및 의료기기 등재업무 수행		

교육과정상세 (1일차 교육)		**의료기기 보험의 이해와 보험등재 실무**	
교시	**시간**	**과목**	**내용**
-	09:00 ~09:30	교육 OT	교육과정 안내 및 기타 공지사항 안내
1교시	09:30 ~12:30	❍ 의료기기 건강보험의 이해 - 의료기기의 개념 - 건강보험의 개념 - 건강보험 수가체계	- 의료기기의 개념과 건강보험의 개념 정립을 통해 보험수가 체계에 대해 기초적인 지식 함양
2교시		❍ 보험수가 등재 절차 및 방법 - 의료기기 별도산정, 산정불가(행위료) 개념 - 기존기술(요양급여 · 비급여 대상 여부) 확인 절차 - 의료행위, 치료재료 보험등재 절차	- 보험수가 등재절차와 방법을 이해함으로써 의료기기 유형별 등재신청 업무 능력 향상
3교시		❍ 신의료기술평가 및 혁신의료기술평가의 이해 - 신의료기술평가, 혁신의료기술, 혁신의료기기 지정 - 평가유예, 제한적 기술 정의 - 신의료기술평가 신청 방법 및 진행 절차	- 신의료기술평가와 혁신의료기술평가 등에 대한 개념정립으로 신의료기기(기술)별 보험등재 신청 실무능력 향상
4교시		❍ 보험수가의 조정 - 행위수가(상대가치점수), 치료재료 가치평가 및 사후조정(환율연동제, 재평가 등)	- 보험등재 이후 보험수가 조정에 대한 제도 이론적 지식 함양
점심 식사	12:30 ~13:30	중식	
5교시	13:30 ~17:30	❍ 의료기기 보험등재 이론교육 관련 문제 풀어보기 (오픈북) ❍ 보험등재 실습용 의료기기 정보(시나리오)소개	- 보험등재 신청서류작성에 필요한 key point 습득 기회제공 (문답식)
6교시		❍ 보험등재관련 심의위원회 결정사항 소개 (공개 자료 중심) ❍ 보험등재 신청서류 작성에 필요한 정보 찾아보는 방법	- 의료기기 보험등재 결정과정의 주요 관점 파악 및 정보수집 활용성 제고
7교시		❍ 보험등재 의료기기 신청서류 작성 해보기 - 수강자 작성방법 관련 질의 · 응답 등 지원	- 의료기기별 보험등재 신청서류 작성 실습을 통해 신청서류 오류 예방
8교시		❍ 의료기기 보험등재(시나리오별) 작성사례 소개 - 수강자 작성자료 검수 및 고려사항 등 설명	- 보험등재 신청서류 작성 시 필요사항을 인지함으로써 실무 능력 향상
-	17:30 ~18:00	교육 설문 교육수료증 배포	

4. 특허를 활용한 의료기기 기업의 수익화 전략

교육과정	**특허를 활용한 의료기기 기업의 수익화 전략**		
교육목표	❍ 특허의 기초 ❍ 특허 선행기술 조사와 활용 ❍ 의료기기 분야 선행기술 조사 예시를 통한 선행기술조사 방법 습득 및 최근 기술동향 분석 기초 습득 ❍ 신제품 개발 및 제품 수출입 관련 특허권 문제 해결 전략 수립 ❍ 의료기기 분야 ISO 및 IEC 표준과 표준특허 기초 ❍ ISO 및 IEC 표준과 표준특허를 활용한 수익화 전략		
교육대상	❍ 의료기기 분야 일반 실무자 ❍ 의료기기 소프트웨어/하드웨어 분야 개발자 ❍ 의료기기 분야 수출입 담당자 ❍ 의료기기 산업 전략수립 중간 관리자		
교육방식	이론+실습(사전 질문에 대한 전략적 해결 방안 제시)		
교육시간	■4시간 □8시간 □16시간 □기타(　　시간)	교육기간 (일수)	0.5
강사명	이학규 전문위원		
교육강사 이력	현) 한국특허전략개발원 전략기획표준특허팀 전문위원 현) 기술거래사 전) 한국방송통신표준심의회 전문위원 전) 한국 ITU-TSG17 정보보안반 한국연구반원 전) ISO/TC 307 블록체인 및 분산원장 기술위원회 한국연구위원		

교육과정상세 (1일차교육)		**특허를 활용한 의료기기 기업의 수익화 전략**	
교시	**시간**	**과목**	**내용**
-	09:00 ~09:30	교육 OT	교육과정 안내 및 기타 공지사항 안내
1교시	09:30 ~13:00	특허의 조건 특허 선행기술 조사 기초 특허 선행기술 조사 방법 실습 예시	특허권 발생의 기본 조건과 특허권이 공개되어 있는 특허 데이터베이스 통한 선행 기술 검색 방법 및 실제 조사 방법 예시 제공
2교시		신제품 개발 및 제품 수출입 시 특허권 관련 문제점 및 해결 방안	신제품 또는 개량제품 개발 시 발생 가능한 특허권 침해에 인한 문제점과 해결 방법 및 제품 수출입 시 발생 가능한 특허권 문제 해결 방안
3교시		표준의 기초 의료기기 분야 표준 영향 예시	표준의 개념, 종류와 의료기기 국제표준화 기구인 ISO/IEC 표준이 생산/영업에 미치는 영향력
4교시		표준특허 기초 표준과 표준특허를 활용한 수익화 전략	표준특허의 기본 개념과 ISO 및 IEC 분야 표준특허 정책 및 표준특허를 활용한 수익화 전략
-	13:00 ~13:10	교육 설문 교육수료증 배포	

5. 의료기기 설계파일 작성 실무(DHF 작성 실무)

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 ㈜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 - 워크샵 사례를 통해 설계 및 개발 계획서 작성 방법 이해
3교시			- KGMP, ISO13485, FDA 요건에 기반한 설계 개발 입력의 이해 - 워크샵 사례를 통해 설계 및 개발 입력의 작성 방법 이해
4교시			
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 - 워크샵 사례를 통해 설계 및 개발 출력 자료의 구비 방법 이해
6교시			- KGMP, ISO13485, FDA 요건에 기반한 설계 개발 검토의 이해 - 워크샵 사례를 통해 설계 및 개발 검토 시점과 자료의 구비 방법 이해
7교시			- KGMP, ISO13485, FDA 요건에 기반한 설계 개발 검증의 이해 - 워크샵 사례를 통해 설계 및 개발 검증 자료의 구비 방법 이해
8교시			- 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	

6. 의료기기 신제품 기획시 반드시 적용해야 하는 보험 기반의 경제성 평가

교육과정	**의료기기 신제품 기획시 반드시 적용해야 하는 보험 기반의 경제성 평가**		
교육목표	❍ 의료기기 경제성 평가를 통해 개발되는 제품의 상품성 확보 ❍ 제품의 경쟁력을 분석하고, 전략적인 가격을 결정할 수 있는 지식 함양 도모		
교육대상	❍ 제품 기획 시 전략적 가격 결정 업무를 수행하고자 하는 자 ❍ 신제품에 대한 상품성을 분석하고자 하는 자 ❍ 의료기기 경제성평가를 알고 싶은 자		
교육방식	이론+실습(사전 질문에 대한 전략적 해결 방안 제시)		
교육시간	■4시간 □8시간 □16시간 □기타(　　시간)	교육기간(일수)	0.5
강사명	정요한 전문위원		
교육강사 이력	現) (재)한국스마트의료기기산업진흥재단 연구사업팀장 現) 한국보건산업진흥원 전문위원 現) 한국사업기술평가관리원 전문위원 現) ㈜엠데카 전문위원 前) ㈜세종메디칼 상품기획팀장 前) 한국의료기기공업협동조합 연구개발팀장 前) TC84 전문위원		

교육과정상세 (1일차교육)		**의료기기 신제품 기획시 반드시 적용해야 하는 보험 기반의 경제성 평가**	
교시	**시간**	**과목**	**내용**
-	13:30 ~14:00	교육 OT	교육과정 안내 및 기타 공지사항 안내
1교시	14:00 ~17:40	의료기기 건강보험의 이해 - 의료기기의 개념 - 건강보험의 개념 - 건강보험 수가체계	○ 의료기기의 개념과 건강보험에 한 개념 정립 ○ 보험수가 체계에 대해 기초적인 지식 함양
2교시		의료기기 보험수가 및 신의료기술 평가의 이해 - 의료기기 장비의 보험수가 개념 - 치료재료 보험수가 개념 및 별도 산정, 산정불가(행위료) 개념	○ 장비와 소모품의 보험수가 등재에 대한 차이점을 확인하고, 기본 지식 정립 함양
3교시		의료기기 경제성 평가 개론 - 의료기기 경제성 평가의 정의 - 의료기기 경제성 평가의 필요성	○ 의료기기 경제성 평가에 대한 개념을 정립하고 단계별 진행사항에 대한 기본 지식 함양
4교시		의료기기 경제성 평가(2) - 의료기기 경제성 평가 3단계 - 의료기기 가격결정 전략 - 사례를 통한 의료기기 경제성 평가	○ 의료기기 경제성 평가를 통해 자사 제품의 경쟁력을 기초적으로 분석 능력 배양 ○ 스타트 제품의 전략적인 가격을 결정할 수 있는 지식 함양
-	17:40 ~18:00	교육 설문 교육수료증 배포	

7. ISO14971-2019 의료기기 위험관리의 이해 및 실무적용

교육과정	**ISO14971_2019 의료기기 위험관리의 이해 및 실무적용**		
교육목표	제조사의 의료기기 및 그 부속품의 위험을 분석하고 통제하는 등 위험관리의 전반적인 프로세스를 이해하고 관련 문서 작성법을 습득하여 실무에 적용하기 위함.		
교육대상	의료기기 제조사의 위험관리 담당자		
교육방식	이론 및 예시를 통한 문서 작성법 설명		
교육시간	☐4시간 ☑8시간 ☐16시간 ☐기타(　　시간)	교육기간 (일수)	1일
강사명	금정섭 전문위원		
교육강사 이력	제조업체 인허가 실무 및 관리 12년 의료기기 인허가 컨설팅 3년 1. 국내 및 해외 (CE MDR, FDA 510k 등) 의료기기 인허가 2. ISO 13485, MDSAP, GMP 등 품질 시스템		

교육과정상세(No.1) : 1일 과정 적용

교육과정상세 (1일차 교육)		**ISO14971_2019 의료기기 위험관리의 이해 및 실무적용**	
교시	**시간**	**과목**	**내용**
-	09:00 ~09:30	교육 OT	교육과정 안내 및 기타 공지사항 안내
1교시	09:30 ~12:30	위험관리 개요	제품 개발 프로세스와 연관한 위험관리의 개념
2교시		적용 범위 및 용어의 정의	ISO 14971:2019 및 부속서와 ISO/TR 24971
3교시		일반 요구 사항	위험관리 프로세스를 포함한 관리 책임, 자격 요구 사항 등
4교시		위험 분석 1	위험 분석 프로세스를 통한 위해 요인의 식별과 위험 산정
점심 식사	12:30 ~13:30	중식	
5교시	13:30 ~17:30	위험 분석 2 / 위험 평가	위험 Matrix 의 이해
6교시		위험 통제	위험 통제 조치의 실행과 잔여 위험의 평가 및 위험 이득 분석
7교시		전체 잔여 위험 평가 및 생산 후 정보	잔여 위험의 허용 가능성 평가 및 사후 생산 정보의 피드백
8교시		위험관리 계획서/보고서 작성 예시	예시를 통한 위험관리 문서 작성
-	17:30 ~18:00	교육 설문 교육수료증 배포	

별첨3 사전질의 및 실습의뢰

사전질의

(사전 질의 안내)

○ 의료기기 전주기 교육 센터는 수강생들에게 맞춤식 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.

신청	사전 분석	실습
사전질의	전문가 신청 내용 분석 해결방법 모색	문제 해결 방안 제시

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 제픔으로 실습 신행 개인별 실습진행

실습의뢰

실습분류

국내인허가	해외인허가	보험등재	경제성 평가	마케팅	기타
□	□	□	□	□	□

제품분류

품목명	등급	품목허가번호	보험코드	사용목적
			없으면 없음으로 표시	

실습의뢰 사유(개조식으로 작성)

❍

❍

❍

❍

❍

❍

❍

❍