

표기력(의료기기) 글로벌 표준전문가 인력양성

<2021.11.11, 산학연교육협력센터>

1

과정개요

과 정 명	국제표준전문가 과정 (초급) (시범운영)		
교육기간	2021.12.02.(목)		
교육장소	더 플라자호텔(서울 시청역)		
교육대상	전문위원회, R&D 개발자, 산업계	정원	50명(집체 20명 + 온라인 30명)
강 사	A 등급강사(표준화 15년 이상)	수료조건	출석 90% 이상
교육형태	블렌디드 방식(강의) 유투브(실시간)	평 가	만족도 및 지필평가
학습목표	○ 의료기기분야 표준화 현황을 알 수 있다. ○ 국제표준문서 종류를 알고, 원하는 유형의 국제표준을 선택하여 제안할 수 있다. ○ 국제표준제정 절차를 설명할 수 있다.		

교육 프로그램

시간	교과목	교육 내용	강사
13:50~14:00		등 록 및 오리엔테이션	
14:00~14:50 (1H)	국제표준화 활동 개괄	○ 의료기기분야 표준의 필요성(중요성) ○ 의료기기분야 국가/국제 표준화활동 개괄 및 참여 방법 - ISO, IEC TC/SC 소개, KS-IS와의 관계 - 표준화기구 참여 방법 ○ ISO 조직 및 역할에 대해 알 수 있다. - ISO/IEC Directives Part 1의 <u>Clause 1</u> "Organizational structure and responsibilities for the technical work" 에 대한 해설	KTR 이환철
15:00~16:50 (2H)	국제표준문서의 이해 및 국제표준 제정 절차	○ 국제표준화기구의 표준문서 종류를 알 수 있다. - ISO/IEC Directives Part 1의 <u>Clause 3</u> "Development of other deliverables" 대한 해설 ○ ANNEX SK 에 대한 해설 ○ ISO 표준제정 절차를 알 수 있다. - ISO/IEC Directives Part 1의 <u>Clause 2</u> "Development of international Standards" 에 대한 해설	숙명여대 박주상
17:00~17:50 (1H)	국제표준개발 사례	○ 의료기기분야 국제표준 개발 사례 발표 (경험 중심)	바이오메듀스 박애자
17:50~18:00		만족도 설문 및 성취도 평가	

* 강사님 일정에 따라 강의시간 순서는 변경될 수 있음

과 정 명	국제표준 제안서 작성 실무 과정(초급) (시범운영: 멘토링 과정)		
교육기간	2021.12.03.(금)		
교육장소	더 플라자호텔(서울 시청역)		
교육대상	의료기기분야 NP 제안(예정)자, 국제표준개발 실무자	정원	10명
강 사	A 등급강사(표준화 15년 이상)	수료조건	출석 90% 이상
교육형태	집체 방식 (토의식 멘토링 수업) * 교육생 배치: 분임조	평 가	만족도 및 관찰 평가
학습목표	○ 국제표준 아이템을 발굴하여 국제표준 추진 전략을 수립할 수 있다. ○ 국제표준제안서(ISO/IEC Form 4) 및 WD 초안을 작성할 수 있다.		

교육 프로그램

시간	교과목	교육 내용	강사
13:30~14:00		등 록 및 오리엔테이션	
14:00~14:50 (1H)	국제표준 주제 발굴 및 추진전략	○ 국제표준 아이템을 발굴하여 성공적으로 추진할 수 있다. - 표준 아이템 발굴하기 - 기술, 표준화 현황, 국제표준화기구 정보 수집하기: 표준갭분석 - 적합한 국제표준개발 트랙을 선정할 수 있다.	중앙대 권영빈
15:00~16:50 (2H)	국제표준제안서 및 WD 작성법 해설	○ 국제표준제안서(NP 서식) 및 WD 초안을 작성할 수 있다. - NP Form 4 작성법 해설 - WD 작성법 해설	한국한의학연구원 최정희
17:00~18:00 (1H)		멘토링 수업 (사전 질의서 접수 및 검토) 및 만족도 설문	강 사

※ 코로나19 방역 예방 수칙을 준수하여 교육생간 이격거리 확보 예정