

2023년 하반기 의료기기 품질책임자 교육 안내



교육 이수 절차

① 홈페이지 회원가입	한국스마트헬스케어협회 교육 홈페이지 (edu.gosha.or.kr) 회원가입 ※ 품질책임자 본인 명의로 회원가입 및 교육수강 필수 ※ 타인 명의로 수강 시 의무교육 이수 인정처리 불가
② 교육 신청	교육 홈페이지 로그인 → [교육신청 → 품질책임자 교육]에서 강의신청
③ 교육비 납부	교육 홈페이지 [마이페이지 → 교육현황]에서 결제진행 ※ 납부 기한 : 교육 시작 3일 전까지 납부 필수 ※ 결제 방법 : 계좌이체, 가상계좌, 카드결제
④ 교육 참석	교육 시간(09:00~18:30)을 준수하여 입과 및 학습 ※ 안내 문자 및 이메일 발송(개강 3일 전, 개강 1일 전) ※ 개별 준비사항 - 온라인 교육 : 컴퓨터(학습 용도), 스마트폰(본인 인증 용도) - 오프라인 교육 : 신분증(수강생 본인 확인 용도)
⑤ 수료증 발급	교육홈페이지 [마이페이지 → 교육현황 → 학습완료]에서 수료증 개별 출력 ※ 교육 종료 후 일주일 이내로 수료증 발급 처리(알림 문자 발송)

수료 기준

- 출석(100%) 충족하고, 교육 종료 후 [시험], [설문] 완료 시 인정(수료증 발급)
※ 출결 점검 : [입실, 재실, 퇴실] 총 세 번의 출석 체크

비용 안내

- 교육비 : 1회 100,000원(1인) - 단체신청 불가하며, 수강생 개별 신청·납부 필요
- 결제 방법 : 계좌이체, 가상계좌, 신용카드
※ 납부 계좌 : 우리은행 1005-404-428162(예금주 : 한국스마트헬스케어협회)
- 납부 완료 순으로 과정별 선착순 마감

교육 장소

- 온라인 : 교육 홈페이지 로그인 → [마이페이지 → 교육현황 → 학습 중] 클릭
- 오프라인 : 서울시 금천구 가산디지털1로 205-27, 가산A1타워 12층, **의료기기지원센터**

문의처

- 연락 주시면 친절하게 안내해 드리겠습니다. ☎ 02-6295-9494 / 02-6267-9494

2023년 하반기 교육 일정

날짜		방법	구분	과정명	차수	시간	정원
8월	8.28(월)	온라인	공통	품목별 기준 - 의료용품 의료기기	2	8H	30명
	8.30(수)	온라인	공통	공정밸리데이션	1	8H	20명
9월	9.6(수)	온라인	제조	제조 GMP심사 대비	2	8H	50명
	9.7(목)	오프라인(대구)	공통	권역별 찾아가는 의료기기 품질 및 사후관리	1	8H	100명
	9.20(수)	온라인	공통	의료기기 품질관리 기초	3	8H	50명
	9.25(월)	온라인	공통	의료기기 제조 및 품질관리 기준해설	3	8H	50명
10월	10.5(목)	온라인	공통	품목별 기준 - 전기전자 의료기기	2	8H	30명
	10.13(금)	오프라인	수입	수입관리 기준서 및 작업지시서(실습)	2	8H	30명
	10.17(화)	오프라인	제조	매뉴얼 및 절차서(제조/실습)	2	8H	30명
	10.19(목)	오프라인	공통	사용적합성(실습/메타버스)	2	8H	20명
	10.25(수)	온라인	공통	내부감사	1	8H	30명
11월	11.2(목)	온라인	제조	제조 GMP심사 대비	3	8H	50명
	11.3(금)	온라인	공통	의료기기 신고(1등급)품목 품질관리	3	8H	50명
	11.8(수)	온라인	수입	의료기기법 및 수입업자 준수사항	3	8H	30명
	11.10(금)	온라인	공통	체외진단의료기기제조 및 품질관리기준해설	2	8H	30명
	11.15(수)	온라인	공통	의료기기정보보호(사이버보안 및 개인정보등)	2	8H	30명
	11.22(수)	온라인	공통	설계 관리	2	8H	30명
	11.29(수)	온라인	공통	최신 개정사항 및 주요 이슈사항	3	8H	30명
12월	12.1(금)	온라인	제조	의료기기법 및 제조업자 준수사항	3	8H	50명
	12.6(수)	온라인	수입	수입 GMP심사 대비	3	8H	30명
	12.13(수)	온라인	공통	의료기기 품질관리 기초	4	8H	50명