

2023년 의료기기 품질책임자 온/오프라인 교육 안내

「의료기기법」제6조 및 제15조, 「체외진단의료기기법」제5조 및 제11조에 따른
품질책임자는 「의료기기법」제6조의2(품질책임자 준수사항 등)제2항'에 따라
품질책임자 의무 교육을 매년 1회(8시간) 이상 정기적으로 받아야 합니다.

- ▶ **품질책임자 지정 1차(해당)년도 : 품질책임자 지정일로부터 6개월 이내 의무교육 이수해야 함**
- ▶ 2차년도 이후 : 연 1회(8시간 이상) 의무교육 이수해야 함

또한, 한국의료기기안전정보원이 **의료기기·체외진단의료기기 품질책임자 교육 실시기관**으로 지정되어(식약처 공고 제2014-359호, 2014.11.28) 의료기기품질책임자 의무교육을 수행하고 있습니다. 이에 따라 2023년 품질책임자 교육 일정 및 신청 방법을 아래와 같이 알려드리오니 참고하시기 바랍니다.

※ **실시간 온라인 교육을 수강할 경우 온라인 교육에 집중할 수 있는 환경에서 수강** 해주시기 바랍니다.(개인 업무로 인한 미출석은 인정하지 않습니다.)

1 품질책임자 교육 일정

과정명		구분	차수	날짜	교육기간	교육비	비고
제 조	제조 의료기기 품질관리 입문	실시간 온라인	5차	09-13(수)	1일(8시간) (09:30~18:30)	10만원	
			6차	10-10(화)			
			7차	11-30(목)			
	제조 GMP 심사 대비	실시간 온라인	5차	10-31(화)	1일(8시간) (09:30~18:30)	10만원	
			6차	12-21(목)			
	제조품질문서작성-매뉴얼 및 절차서	오프라인	4차	11-14(화)	1일(8시간) (09:30~18:30)	10만원	정보원
	제조품질문서작성-제품표준서	오프라인	4차	11-28(화)	1일(8시간) (09:30~18:30)	10만원	정보원
수 입	수입 의료기기 품질관리 입문	실시간 온라인	3차	09-05(화)	1일(8시간) (09:30~18:30)	10만원	
			4차	12-14(목)			
	수입 GMP 심사 대비	실시간 온라인	3차	09-06(수)	1일(8시간) (09:30~18:30)	10만원	
			4차	11-07(화)			
	수입 품질 문서 실무 실습	오프라인	4차	10-24(화)	1일(8시간) (09:30~18:30)	10만원	정보원
제 조 · 수 입	의료기기 제조 및 품질 관리 기준 해설	실시간 온라인	5차	10-04(수)	1일(8시간) (09:30~18:30)	10만원	
			6차	11-21(화)			
			7차	12-29(금)			
	의료기기 신고(1등급) 품목 품질관리	실시간 온라인	4차	12-05(화)	1일(8시간) (09:30~18:30)	10만원	
	위험관리	오프라인	2차	10-17(화)-18(수)	2일(13시간) 09:30~17:30	20만원	정보원
		오프라인	2차	09-21(목)-22(금)	2일(13시간) 09:30~17:30	20만원	광주
	내부감사	오프라인	2차	09-21(목)-22(금)	2일(13시간) 09:30~17:30	20만원	광주
		실시간 온라인	3차	10-19(목)-20(금)	2일(13시간) 09:30~17:30	20만원	
	CAPA	오프라인	3차	10-26(목)-27(금)	2일(13시간) 09:30~17:30	20만원	대구

과정명			구분	차수	날짜	교육기간	교육비	비고
리	공정	밸리데이션	오프라인	2차	09-07(목)-08(금)	2일(13시간) 09:30~17:30	20만원	정보원
		SW 밸리데이션	오프라인	2차	09-14(목)-15(금)	2일(13시간) 09:30~17:30	20만원	정보원
		EO가스 멸균 및 포장 밸리데이션	오프라인	2차	10-05(목)-06(금)	2일(13시간) 09:30~17:30	20만원	정보원
		클린룸 밸리데이션	오프라인	2차	11-09(목)-10(금)	2일(13시간) 09:30~17:30	20만원	정보원
		운송 밸리데이션	오프라인	2차	10-12(목)-13(금)	2일(13시간) 09:30~17:30	20만원	정보원
		사용적합성	오프라인	2차	11-16(목)-17(금)	2일(13시간) 09:30~17:30	20만원	정보원
	의료기기 최신 개정사항 및 주요 이슈사항		실시간 온라인	5차	10-11(수)	1일(8시간) (09:30~18:30)	10만원	
				6차	12-12(화)			
	품목별 교육	전기전자	실시간 온라인	2차	11-23(목)	1일(8시간) (09:30~18:30)	10만원	
		의료용품	실시간 온라인	2차	09-26(화)	1일(8시간) (09:30~18:30)	10만원	
		체외진단	실시간 온라인	2차	09-19(화)	1일(8시간) (09:30~18:30)	10만원	
	의료기기 GMP 심사 특화		실시간 온라인	3차	09-12(화)	1일(8시간) (09:30~18:30)	10만원	
				4차	12-27(수)			
	의료기기 품질 및 사후관리		오프라인	1차	09-06(수)	1일(8시간) (09:00~18:00)	10만원	부산

※ 과정은 선택사항이며 본인이 판단 하에 교육과정 선택 가능

※ 교육 세부내용은 홈페이지에서 확인 할 수 있습니다.

※ 상기 일정은 필요에 따라 변경 가능하며 수요에 따라 추가개설, 폐강 등 변경 될 수 있습니다. (최종 확정 일자는 홈페이지 - 교육신청 - 의무교육을 참조 바랍니다.)

※ 교육 수강방법은 교육시작 2-3일 전 이메일로 발송하는 교육안내문에서 확인 가능합니다.

② 교육신청 방법(<https://edu.nids.or.kr/>)

□ 신청 방법 : 정보원 교육 홈페이지 가입 후 교육 홈페이지 접속하여 신청

※ 주의사항

- 교육생 본인이 직접 회원가입 및 신청 필수 (대리 신청 불가)
- 교육 당일 신청자와 참석자가 다른 경우, 즉시 교육취소 및 대리수강으로 미수료 처리
- 교육종료 후 교육생 변경 불가 (수료증에 명시된 교육생 변경 불가)

□ 문의 : 교육운영팀 (02-860-4364,5,2)