

2022년도 교육 일정(안)



연번	교육대상	구분	교육명	일정	비고
1	허가·심사자 (24회)	기초 (8회)	의료기기 관련 법령 및 인허가 제도의 이해	7월 ~ 10월	상시 온라인
2			체외진단의료기기 관련 법령 및 인허가 제도의 이해		
3			의료기기 공통기준규격의 이해(전기)		
4			의료기기 공통기준규격의 이해(전자파)		
5			의료기기 공통기준규격의 이해(생물)		
6			최신 규격의 이해(IEC 60601-1-2)	7.13(수) 10.21(금)	실시간 온라인
7			최신 규격의 이해(ISO 10993-1) (1차)		
8			최신 규격의 이해(ISO 10993-1) (2차)		
9		중급 (7회)	의료기기 관련 건강보험제도의 이해	8월 ~ 10월	상시 온라인
10			신의료기술평가의 이해		
11			의료기기 안정성 및 멸균밸리데이션의 이해		
12			의료기기 임상시험 및 통계		
13			해외전문가 초청 과정		
14			체외진단 분야 특화 규제인력 양성 교육 (1차)	5.31(화)	실시간 온라인
15			체외진단 분야 특화 규제인력 양성 교육 (2차)	10.14(금)	
16		심화 (9회)	의료기기 시험검사 실습 (전기/전자파) (1차)	8.23(화)	현장 실습
17			의료기기 시험검사 실습 (전기/전자파) (2차)	8.25(목)	
18			의료기기 시험검사 실습 (생물) (1차)	8.24(수)	
19			의료기기 시험검사 실습 (생물) (2차)	8.26(금)	
20			임상현장 실습 (1차)	9.20(화)	
21			임상현장 실습 (2차)	9.22(목)	
22			의료기기 제품 실습 (1차)	6월	
23			의료기기 제품 실습 (2차)	9월	
24			의료기기 제품 실습 (3차)	10월	

※ 상기 일정은 필요에 따라 변경 가능하며 수요에 따라 추가개설, 폐강 등 변경 될 수 있습니다.



연번	교육대상	구분	교육명	일정	비고
1	연구 개발자 (16회)	기초 (8회)	의료기기 관련 법령 및 인허가 제도의 이해	7월 ~ 10월	상시 온라인
2			체외진단의료기기 관련 법령 및 인허가 제도의 이해		
3			의료기기 공통기준규격의 이해 (전기)		
4			의료기기 공통기준규격의 이해 (전자파)		
5			의료기기 공통기준규격의 이해 (생물)		
6			최신 규격의 이해 (IEC 60601-1-2)	7.13(수) 10.21(금)	실시간 온라인
7			최신 규격의 이해 (ISO 10993-1) (1차)		
8			최신 규격의 이해 (ISO 10993-1) (2차)		
9		중급 (8회)	의료기기 관련 건강보험제도의 이해	8월 ~ 10월	상시 온라인
10			신의료기술평가의 이해		
11			인허가 (기구·기계)	7.8(금)	
12			인허가 (용품/치과재료)	7.14(목)	
13			인허가 (체외진단)	8.19(금)	실시간 온라인
14			인허가 (유헬스케어, 사이버보안)	8.30(화)	
15			체외진단 분야 특화 규제인력 양성 교육 (1차)	5.31(화)	
16			체외진단 분야 특화 규제인력 양성 교육 (2차)	10.14(금)	

(최종 확정 일자지는 교육신청 전 정보원 홈페이지를 확인하시기 바랍니다.)

2022년 의료기기 제품화 지원을 위한 핵심인재 역량강화 디딤돌 플러스 교육 안내



한국의료기기안전정보원 교육기획팀

교육·자격 홈페이지 <https://edu.nids.or.kr>

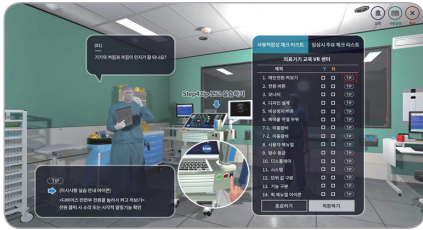
교육대표메일 ra@nids.or.kr

Tel) 02-860-4374 / 4354

의료기기 제품화 지원을 위한 핵심인재 역량강화(디딤돌 플러스) 교육 실시

교육 목표

- ▶ 4차 산업혁명 시대 신기술이 활용된 첨단융복합 의료기기 등의 신속한 제품화에 필요로 하는 내용에 대한 맞춤형 전문교육을 통해 전문 인력 양성



사업추진 체계



사업운영 방향



디딤돌 플러스 교육 안내

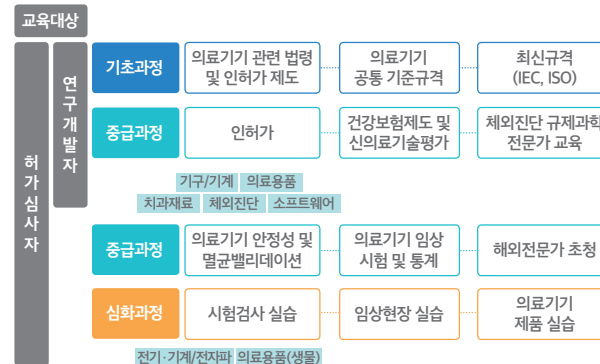
교육대상

- ▶ 식약처 의료기기 허가·심사 업무 관련 담당자
- ▶ 4차 산업혁명 대표기술이 활용된 의료기기 연구개발자* 등
 - * 첨단융복합 의료기기 등의 제품화를 위해 각부처(산업통상자원부, 과학기술정보통신부, 보건복지부 등)별 정부지원 의료기기 관련 R&D 수행기관 담당자
 - * 기업, 연구소, 병원 소속된 의료기기 연구개발자
 - * 유헬스케어 의료기기 등 디지털 헬스케어 분야 의료기기 연구개발자

교육 내용

일반 의료기기	▶ 의료기기 관련 법령 ▶ 의료기기 공통기준규격 및 최신 규격 ▶ 품목별 인허가 제도 ▶ 건강보험제도 및 신의료기술 평가 ▶ 안정성 및 멸균밸리데이션 ▶ 임상시험 및 통계 ▶ 시험검사 ▶ 임상현장 실습 ▶ 의료기기 제품 실습
체외진단 의료기기	▶ 체외진단의료기기 관련 법령 ▶ 체외진단의료기기 인허가 제도 ▶ 체외진단 규제과학 전문가 교육
기타	▶ 해외전문가 초청 과정

교육 체계도

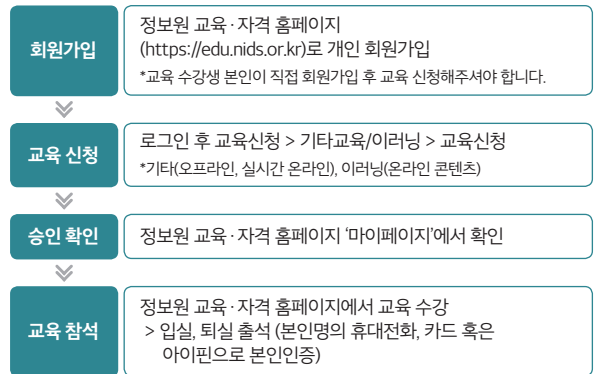


* 과정은 추천사항이며, 본인의 경력이나 숙련도 등을 판단하여 교육을 신청하시기 바랍니다.

교육 비용

- ▶ 무료

교육신청 절차



수료 기준

- ▶ 교육시간의 80% 이상 수강 시 수료
- 교육 수료 시, 교육 종료 이후 3일 이내 수료증 온라인 발급
- * 교육과정 별 수료조건이 상이할 수 있음

교육 취소 및 폐강 기준

- ▶ 교육 취소
 - 교육 3일 전까지 교육 취소 가능
 - * 당일 무단결석 시 차기 교육 수강에 불이익 있을 수 있음
- ▶ 폐강
 - 모집인원 미달 시 폐강될 수 있음
 - * 폐강 시 교육일 기준 3일 전 사전 안내

교육생 모집

- ▶ 매월 정보원 홈페이지(https://edu.nids.or.kr)를 통해 교육생 모집