

# 2026년 체외진단 인력양성사업 의료기기 RA 재직자 역량강화 2차 과정 교육생 모집 공고

(재)춘천바이오산업진흥원에서는 의료기기·체외진단의료기기 분야 재직자들의 실무 역량을 강화하기 위해 다음과 같이 재직자 역량강화 과정을 실시하오니, 많은 관심과 참여 부탁드립니다.

2026년 6월

(재)춘천바이오산업진흥원장

## 1 교육 개요

- 교육명 : 체외진단 인력양성사업 의료기기 RA 재직자 역량강화 2차 과정
- 교육대상 : 의료기기·체외진단의료기기 관련 기업 재직자
- 교육일시 : 2026. 8. 21.(금) ~ 9. 18.(금) (매주 금요일, 총 5회)
- 교육장소 : 춘천바이오산업진흥원 BIO-3동 2층 교육장
- 교육목적 : 의료기기 관련 기업 재직자를 대상으로 의료기기 규제과학(RA) 교육을 운영하여 산업현장 수요에 기반한 실무역량을 강화하고자 함
- 수료기준 : 교육일수 80% 이상 출석
- 교육내용

구분	교육내용	교육일시
의료기기 시판 전 인허가	- 의료기기 산업의 이해 - 의료기기 인허가 제도의 이해 - 의료기기 기술문서 및 국제표준화 기술문서의 이해 - 의료기기 기준규격 및 시험검사의 이해	2026. 8. 21.(금) 09:00 ~ 18:00
의료기기 임상시험	- 의료기기 임상시험의 이해 - 의료기기 임상시험 윤리의 이해와 IRB 심의 - 임상시험 규정의 이해 - 임상시험의 실시	2026. 8. 28.(금) 09:00 ~ 18:00

<b>의료기기 품질관리</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 의료기기 품질관리 기준</li> <li>- 의료기기 위험관리</li> <li>- 의료기기 밸리데이션</li> <li>- 의료기기 사용적합성</li> </ul>	2026. 9. 4.(금) 09:00 ~ 18:00
<b>의료기기 사후관리</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 의료기기 표시·기재의 이해</li> <li>- 의료기기 이물 발견 보고 제도</li> <li>- 의료기기 재평가, 시판 후 조사, 추적관리</li> <li>- 의료기기 표준코드, 공급내역 보고</li> </ul>	2026. 9. 11.(금) 09:00 ~ 18:00
<b>의료기기 해외인허가</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 미국 의료기기 제품인증 절차</li> <li>- 유럽 의료기기 허가 및 관리제도</li> <li>- 의료기기 단일심사 프로그램(MDSAP)</li> </ul>	2026. 9. 18.(금) 09:00 ~ 18:00

## 2 교육생 모집

- 모집일정 : 2026. 6. 29.(월) ~ 8. 10.(월)
- 교육인원 : 15명 내외(선착순 마감)
- 신청방법 : 진흥원 교육플랫폼(<https://cbfedu.or.kr/cbfedu>)으로 접수
- 제공내역
  - 교육비 무료(교육교재 및 다과 제공) ※ 중식 미제공
  - 수료증 발급
  - 교육 수료 시 의료기기 RA 전문가 2급 시험 응시 자격 부여

## 3 문의처

- (재)춘천바이오산업진흥원 기업지원실
  - 기업지원팀 전은정 연구원 / 033-258-6962 / [hrd@cbf.or.kr](mailto:hrd@cbf.or.kr)