

2026 『 의료기기 규제과학(RA) 양성교육』 수강생 모집 안내

성남산업진흥원은 의료기기 규제과학(RA) 전문가 양성 교육 프로그램 운영을 통한 양질의 전문인력 양성·보급으로 의료기기 산업의 인력수요 및 산업 경쟁력 강화를 위해 다음과 같이 “의료기기 RA 양성 교육”을 진행하오니 관내 바이오기업의 재직자분들의 많은 신청을 바랍니다.

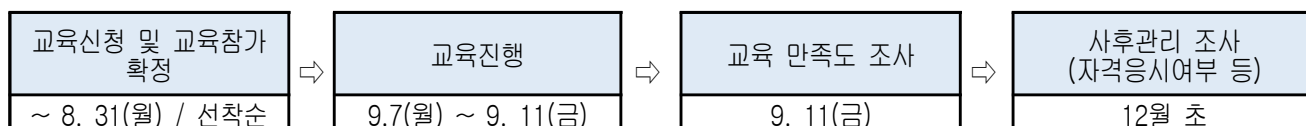
□ 교육개요

- 일시/장소 : 2026. 9. 7(월) ~ 9. 11(금), 09:00 ~ 18:00 [40시간] / 킨스타워 7층 대강당
※ 경기도 성남시 분당구 성남대로 331번길 8, 킨스타워 (분당선/신분당선 정자역 3번 출구 1분거리)
- 신청대상 : 성남시 소재 바이오헬스 관련 중소·벤처기업 재직자
※ 정규직, 계약직 구분 없이 성남 소재 바이오 기업 재직자면 신청 가능 (성남 소재 : 본사, 공장, 연구소, 지사 등)
- 모집규모 : 20명 내외
- 교육내용 : 의료기기 RA 양성 과정 (시판전인허가, 임상, 사후관리, 품질관리, 해외인허가)
- 교 육 비 : 무료
- 수료조건 : 전체교육 과정 80%이상 수료시 수료증 발급 (수료증 발급시 RA 2급 응시자격 획득)

□ 신청개요

- 신청기간 : ~ 2026. 8. 31(월) 16:00시
- 수강생 선정 : 선착순
※ 기업당 최대 3인까지 등록 가능 / 기업별 4인이상 등록을 희망하는 경우 모집현황을 고려하여 접수하므로 담당자 연락 바람
- 신청방법 : 성남산업진흥원 홈페이지(www.snip.or.kr)
- 신청서류 : ① 신청서 및 개인정보동의서 ② 사업자등록증 ③ 재직증명서
※ 재직증명서는 4대보험가입자증명서로 대체 가능 (신청일기준 1개월 이내 발급분)
- 기타사항
 - 본 교육은 RA 2급 자격증 대비 교육이 아닌 RA 양성교육임
 - OT를 위하여 1일차[9. 7(월)]는 오전 8시 40분까지 교육장 도착 필요
 - 교육 참가 확정(담당자 확인 이메일 발송) 후 무단 불참시 향후 교육 신청 패널티 부여
 - 1일차(시판전인허가) 교육과정상 개별 노트북 지참 권유
 - 교육 종료 후 만족도 조사 및 연말 사후관리 조사 참여 필수
 - 가능한 대중교통 이용
 - 교재 무료 제공

□ 추진절차



※ 상기일정은 변경될 수 있음

- 문의처 : 성남산업진흥원 바이오산업부 김효실 과장 ☎ 031-782-3082 / skyusung@snip.or.kr

2026 『 의료기기 RA 양성교육』 커리큘럼

일정	세부시간	교육 시간	교육 분야	교육과목	강사 (소속)
1일차 (9.7/월)	09:00~10:00	60'	시판전 인허가	의료기기 법령 및 행정체제의 이해	지덕근 책임 (KTR)
	10:00~12:00	120'		의료기기 용어의 이해, 의료기기 인허가 제도의 이해	
	12:00~13:00	60'		점심시간	
	13:00~14:00	60'		의료기기 국제표준화 기술문서(STED)의 이해	송희남 책임 (KTR)
	14:00~16:00	120'		의료기기 기술문서의 이해 (실습포함)	
	16:00~18:00	120'		의료기기 기준규격 및 시험검사의 이해(생물학적 안전성)	
2일차 (9.8/화)	09:00~12:00	180'	시판전 인허가/	의료기기 기준규격 및 시험검사의 이해 (전기기계적 안전성)	정병주 수석 (KTR)
	12:00~13:00	60'		점심시간	
	13:00~14:00	60'	임상	의료기기 임상시험 절차/규정의 이해	고결 대표 (케이에이치 메디케어)
	14:00~15:00	60'		의료기기 임상시험 윤리의 이해와 IRB 심의	
	15:00~16:00	60'		의료기기 임상시험의 실시	
	16:00~17:00	60'		의료기기 임상시험계획 승인 절차	
	17:00~18:00	60'		의료기기 임상시험 통계적 원칙 및 관련 문서	
3일차 (9.9/수)	09:00~10:30	90'	사후 관리	의료기기 갱신 및 보험	차연화 수석 (에버 트라이)
	10:30~12:00	90'		의료기기 시판후조사	
	12:00~13:00	60'		점심시간	
	13:00~14:00	60'		의료기기 재평가	
	14:00~15:00	60'		의료기기 부작용, 회수	
	15:00~16:00	60'		의료기기 추적관리 및 UDI	
	16:00~17:00	60'		의료기기 표시기재 및 광고	
	17:00~18:00	60'		의료기기 행정처분	
4일차 (9.10/목)	09:00~12:00	180'	해외 인허가	미국 의료기기 허가 및 관리제도	이동진 교수 (가천대)
	12:00~13:00	60'		점심시간	
	13:00~16:30	210'		유럽 의료기기 허가 및 관리제도	
	16:30~18:00	90'		의료기기 단일심사 프로그램(MDSAP)	
5일차 (9.11/금)	09:00~10:00	60'	품질 관리	의료기기 제조 및 품질관리 기준 총론, 디지털의료기기 제조 및 품질관리 기준 차이점	김윤석 이사 (참조은)
	10:00~11:00	60'		의료기기 제조 및 품질관리 기준 요구사항 1	
	11:00~12:00	60'		의료기기 제조 및 품질관리 기준 요구사항 2	
	12:00~13:00	60'		점심시간	
	13:00~14:00	60'		의료기기 제조 및 품질관리 기준 요구사항	
	14:00~15:00	60'		디지털 의료기기 제조 및 품질관리 기준 추가 사항	
	15:00~16:00	60'		의료기기 설계 및 개발 프로세스(위험관리 및 사용적합성)	
	16:00~17:00	60'		의료기기 설계 및 개발 프로세스(소프트웨어 및 사이버보안 요구사항)	
	17:00~18:00	60'		공정 밸리데이션 요구사항	

※ 강사 및 교육과목은 변경 될 수 있음