



의료기기 GMP 품질관리 교육 방향

2016. 01.19.



01

의료기기정보기술지원센터 주요 사업 안내

02

품질관리(GMP) 교육

03

맞춤형 기술지원(GMP)



의료기기정보기술지원센터 주요 사업 안내

설립목적

- ✓ 국내외 신개발의료기기 동향 및 임상정보 등에 관한 종합적인 정보·기술 지원 등으로 의료기기 산업을 육성·지원하고 의료기기 안전관리 향상 등에 기여
- ✓ 관련근거 : 의료기기법 제42조

주요사업

- ✓ 의료기기법 제43조(사업)에 따른 주요사업 및 식품의약품안전처장이 필요하다고 인정하는 사업 등
 - ① 의료기기의 기술 향상을 위한 국제규격 연구, 국내외 정보의 수집·분석 및 관리 등 의료기기에 관한 정보 또는 기술의 지원
 - ② 신개발의료기기를 제품화하기 위한 임상시험의 지원
 - ③ 위험관리 등 품질관리체계 및 허가·신고 관련 정보에 대한 교육·홍보의 지원
 - ④ 의료기기 관리를 선진화하기 위한 기준규격의 국제화 등 지원
 - ⑤ 식품의약품안전처장이 제44조2항(인증신고의 취소)에 따라 위탁한 업무
 - ⑥ 기타 처장이 필요하다고 인정하는 의료기기의 정보 및 기술 지원과 관련되는 사업
- ✓ 관련근거 : 의료기기법 제43조

비전
Vision

2020년 의료기기 강국 도약을 선도하는 전문 기관

미션
Mission

의료기기 관련 종합적 정보수집 및 분석·관리·기술지원

핵심가치
Core Value**전문성**
Professionalism**열정**
Passion**고객만족**
CS**글로벌**
Global**15년도
사업 목표**

의료기기 전문인력 양성 및 Total Service 지원체계 강화

국제규격 연구 및 정보수집 분석, 관리

- 국제규격 가이드라인 개발
- 국제규격 가이드라인 DB구축
- 국제규격, 법령 등 정보 수집

품질관리(GMP) 교육

- 초급(이론,실무), 중급 등
단계별 교육과정 운영
- 인허가 교육 및 기타교육

현장 맞춤 기술지원

- 기업 애로사항 해결을 위한
현장 맞춤 기술지원
- 중점지원 업체 선정 지원

신개발 의료기기 개발 및 신속제품화 지원

- 임상시험 교육 및 기술지원
- 임상시험 가이드라인 제공
- 임상시험 관련 정보 지원

부작용 등 안전성 정보 수집 및 분석 평가

- 의료기기 부작용 등 안전성
정보 수집 . 분석
- 부작용 DB 구축 및 홍보

RA전문인력 양성 및 인증

- RA 전문가 교육과정 운영
- RA 전문가 자격 인증제 실시
- 유통품질관리기준(GSP) 교육

의료기기 기술문서 심사

- 전문성 강화로 신속한 기술문서
심사 업무 수행
- 기술문서 작성방법 교육 실시

개방형시험실 운영

- 자가시험검사, 밸리데이션
분야별 전문인력, 장비지원
- 안전성 및 성능시험 맞춤형 시험검사
지도

의료기기 인증센터 운영

- 저위험군 의료기기(12등급)
인증업무실시
- 민원처리기간 단축에 따른 조기
시장 진입 활성화

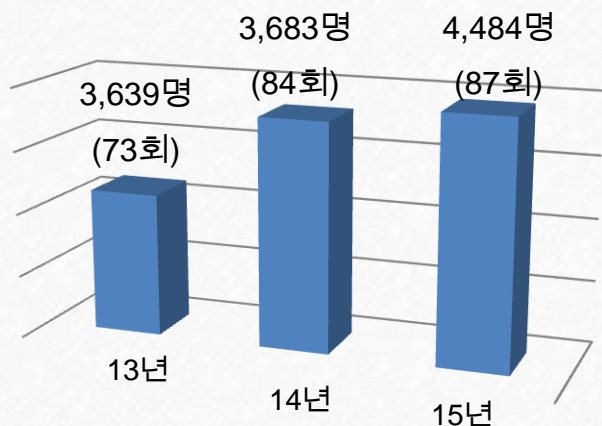


품질관리(GMP) 교육

우수 교육 인프라 구축

➡ 센터 설립 이후 식품의약품안전처 의료기기 GMP 기준 중 “교육훈련” 관련 심사지침(2007.01.04)에 따라 의료기기 품질관리(GMP) 교육을 운영함

품질관리 교육실적 (수료인원 및 교육횟수)



교육 교재 개발 실적

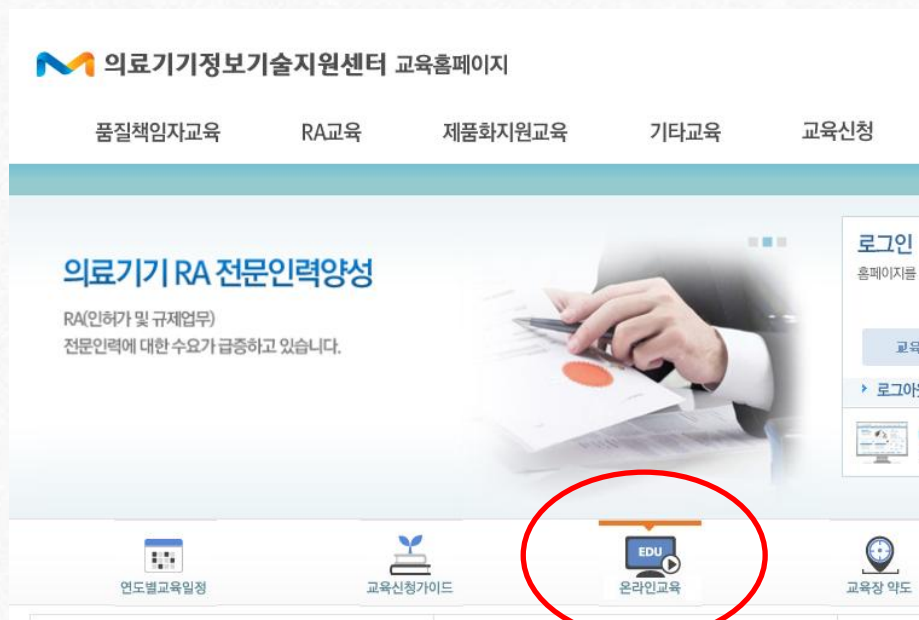
구분	개발교재	개발 권수
GMP 분야	정규교재	4종
	발표용 교재	5종
RA 분야	정규교재	10종

온라인 교육 개발 실적

교육과정	차수
의료기기 법령의 이해	1차
의료기기 허가·신고·심사 절차의 이해	16차
의료기기 품질관리의 이해	7차
의료기기 사후관리의 이해	5차
계	30차

온라인 교육자료 제공

➡ 교육생들의 품질관리에 대한 사전/사후 이해도 제고를 위하여 의료기기정보기술지원센터 교육홈페이지 (<http://edu.mditac.or.kr>)에서 지원 중



클릭



체계적인 교육운영시스템 구성

➡ 의료기기 분야에서 교육 전담인력 최다 확보 및 체계적인 교육운영시스템 보유

■ 의료기기 교육을 전담하는 국내 최대 상근 조직 운영 : 13명

구분	역할	인원	비고
총괄책임	의료기기 교육 총괄	1명	상근
운영총괄	의료기기 교육 기획 및 증장기 발전 방안 수립	2명	상근
교육운영	교육 홍보, 운영, 교육생 관리, 사후관리, 홈페이지 관리 등	8명	상근
경영지원	교재 및 사무용품 계약, 강사료 지급, 교육비 정산 등	2명	상근
계		13명	

교육홈페이지 시스템 강화

➡ 실시간 교육 정보 제공 및 교육 신청, 수강 내역 확인, 수료증 인터넷 발급 등 One-Stop 가능



교육홈페이지



교육신청 양식



설문 조사



수료증 출력

품질책임자 교육기관 단독 지정

➡ 「의료기기법」 제6조의2제4항 및 「의료기기법 시행규칙」 제7조의7제4항에 따라 의료기기 품질책임자 교육실시기관으로 지정 (2014.11.28)

식품의약품안전처 공고 제2014-359호

「의료기기법」 제6조의2제4항 및 같은법 시행규칙 제7조의7에 따라
의료기기 품질책임자 교육실시기관을 다음과 같이 공고합니다.

2014년 11월 28일

식품의약품안전처장

1. 건명 : 의료기기 품질책임자 교육실시기관 지정
2. 지정 사항

기관명 (지정번호)	소재지	대표자	업무범위
의료기기정보기술지원센터 (제1호)	서울특별시 구로구 디지털로 30길 28 마리오타워 305호	代) 류정열	의료기기 품질책임자 의무교육 수행

의료기기 산업의 미래 가치를 창조하는 인재 육성

품질책임자 교육

제조품질책임자

제조품질관리
고시 및 법령
등 최신 기준
규격 연구



수입품질책임자

제조원 품질
관리 전반에
관한 이해 및
사례연구



품질책임자-전문

분야별 핵심
기술 활용 능
력 배양

실무역량 강화 교육

품질관리 -핵심인재양성

품질관리 전
반에 관한 현
장 실습 적응
훈련



품질관리 -국제규격

미국, 유럽
등 해외 규격
제도에 대한
이해

사전GMP제도를 위한 인허가 의료기기 품질경영책임자

국내 허가 관
련 규정의 이
해/업체 대표
자 인식제고



단계별
수준별 교육

우수강사
인프라 구축

고객만족도
제고

온 오프라인
통합 콘텐츠
관리

의료기기
산업 발전의
허브역할

품질관리(GMP) 교육 주요 사업 안내

• 단계별 · 수준별 맞춤형 교육

- 제조품질책임자 교육 : 44회
 - * 초급, 중급, 고급, 심사역량강화 과정
- 수입품질책임자 교육 : 33회
 - * 초급, 중급, 심사역량강화 과정
- 전문 교육 : 8회
 - * 위험관리, 밸리데이션, 내부감사 등

품질책임자 교육

실무역량 강화 교육

• 실무 능력 배양을 위한 교육

- 인허가 교육 : 6회
 - * 전자의료기기, 의료용품 과정
- 의료기기 대표자 교육 : 4회
- 품목별 심화 교육 : 4회
- IEC60601-1(3.1판) 교육 : 4회
- 해외 GMP 제도 교육 : 2회

미래가치 창조 인재육성

(인력양성지원 종합 포털)

교육운영부
교육운영팀

• 전임/내부강사 역량강화

- 강사의 질적 수준 향상
- 강사평가제 실시 : 연 2회
 - 교육 종료 후 온라인설문조사
 - 반기별 외부리서치기관 설문조사

우수 강사 인프라 구축

고객만족도 제고

- 지방 교육 확대 실시 : 20회
 - 5대 광역시별 주요과정 개설
- 고객만족도 조사 : 연 2회
- 교육홈페이지 시스템 강화
 - 사전/사후 학습(온라인 교육) 자료 제

품질책임자 교육 안내

- ▶ 위험관리 등 품질관리 체계에 대한 수준별 맞춤형 눈높이 교육으로 업계의 자생력 강화 및 성장 동력 확보
- ▶ GMP 관리시스템의 안정화 및 제도 정착으로 국민 보건 증진에 기여

	초급	중급	고급	전문		심사역량강화
제조 품질 책임자	제조품질책임자 초급(이론)	제조품질책임자 중급	제조품질책임자 고급	품질책임자-전문 (위험관리)	품질책임자-전문 (S/W밸리데이션)	제조품질책임자 심사역량강화
	제조품질책임자 초급(실무)			품질책임자-전문 (내부감사)	품질책임자-전문 (공정밸리데이션)	
수입 품질 책임자	수입품질책임자 초급	수입품질책임자 중급		품질책임자-전문 (CAPA)		수입품질책임자 심사역량강화
				품질책임자-전문 (평균밸리데이션)		

품질책임자 교육총괄 현황 및 목표('16년)

No	과 정 명		일수(hr)	교육정원(명)	교육횟수(회)	연간교육인원(명)	총인원(명)
1	제조 품질책임자	초급(이론)	1일(8hr)	50	17	850	2,110
			2일(4hr*2)	50	3	150	
2		초급(실무)	3일(21hr)	50	5	250	
3		중급	1일(8hr)	50	14	700	
4		고급(대분류)	1일(8hr)	30	3	90	
5		심사역량강화	1일(8hr)	35	2	70	
6	수입 품질책임자	초급	1일(8hr)	50	15	750	1,620
7			2일(4hr*2)	50	3	150	
8		중급	1일(8hr)	50	13	650	
		심사역량강화	1일(8hr)	35	2	70	

품질책임자 교육총괄 현황 및 목표('16년)

No	과정명	일수(hr)	교육정원(명)	교육횟수(회)	연간교육인원(명)	총인원(명)
9	전문(위험관리)	2일(13hr)	35	3	105	270
10	전문(내부감사)	2일(13hr)	35	1	35	
11	전문(CAPA)	2일(13hr)	35	1	35	
12	전문(멸균밸리데이션)	2일(13hr)	35	1	35	
13	전문(SW밸리데이션)	2일(13hr)	30	1	30	
14	전문(공정밸리데이션)	2일(13hr)	35	1	30	

교육과정 14개, 교육 횟수 85회 , 교육인원 4,000명

교육 과정 세부 안내

과정명		교육일	대 상	교육목표 및 내용	비고
제조 품질 책임자	초급(이론)	1일/2일 (8시간)	제조업체 신규 품질책임자	<ul style="list-style-type: none"> 의료기기 법령 및 제조 품질관리 전반에 관한 기본개념 이해 	
	초급(실무)	3일 (21시간)	제조업체 신규 품질책임자	<ul style="list-style-type: none"> 이론 및 제품표준서 및 품질매뉴얼에 대한 실습 	
	중급	1일/2일 (8시간)	제조업체 경력 3년차 이상	<ul style="list-style-type: none"> 품질관리기준 및 최신규격 등 품질시스템의 유지, 관리에 대한 이해 	
	고급	2일 (13시간)	제조업체 경력 5년차 이상	<ul style="list-style-type: none"> 품목별 품질관리시스템에 대한 이해 	'16년 신설
	심사역량 강화	1일 (8시간)	심사대비 품질책임자	<ul style="list-style-type: none"> 심사대비 심사절차 및 심사방법 등 이해 	'16년 신설

교육 과정 세부 안내

과정명		교육일	대 상	교육목표 및 내용	비고
수입품질책임자	초급	1일/2일 (8시간)	수입업체 신규 품질책임자	<ul style="list-style-type: none"> 의료기기 법령 및 수입 품질관리 전반에 관한 기본개념 이해 	
	중급	1일 (8시간)	수입업체 경력 3년차 이상	<ul style="list-style-type: none"> 제조원 품질관리 및 현지실사 대비 등 사례중심의 이해 	
	심사역량 강화	1일 (8시간)	심사대비 품질책임자	<ul style="list-style-type: none"> 심사대비 심사절차 및 심사방법 등 이해 	‘16년 신설

교육 과정 세부 안내

과정명		교육일	대 상	교육목표 및 내용	비고
품질책임자 - 전문	위험관리	2일 (13시간)	제조 및 수입품질 관리 담당자	<ul style="list-style-type: none"> 의료기기 위험관리 개념을 관련 규격을 이해하고 사례분석 통한 실무자 역량강화 	
	멸균밸리데이션	2일 (13시간)	제조 및 수입품질 관리 담당자	<ul style="list-style-type: none"> 멸균의 개념을 이해하고 의료기기 멸균 밸리데이션 적용에 대한 사례분석 및 문서 작성 	
	SW밸리데이션	2일 (13시간)	제조 및 수입품질 관리 담당자	<ul style="list-style-type: none"> 의료기기 SW밸리데이션 개념을 이해하고, 사례분석 및 문서작성 통해 실무자 역량강화 	
	공정밸리데이션	2일 (13시간)	제조 및 수입품질 관리 담당자	<ul style="list-style-type: none"> 의료기기 공정 밸리데이션의 개념을 이해하고, 실습을 통한 실무자 역량 강화 	
	내부감사	2일 (13시간)	제조 및 수입품질 관리 담당자	<ul style="list-style-type: none"> 내부감사의 개념을 이해하고 실무자 및 관련자의 이해도모 	
	CAPA	2일 (13시간)	제조 및 수입품질 관리 담당자	<ul style="list-style-type: none"> 시정 및 예방조치에 관련된 사항을 이해하고, 사례를 통한 업체 실무자 역량 강화 	

실무역량 강화 교육 안내

- ➡ 의료기기 업체의 원활한 시장 진입 및 대표자들의 품질관리 인식 제고
- ➡ 품목별 심화 및 국제 규격(IEC60601-1(3.1판), 해외 GMP)에 대한 신속한 대응

	사전GMP제도를 위한	의료기기 품질경영책임자 (대표자)	품질관리-핵심인재양성	품질관련-국제규격
실무 역량 강화	허가심사 (전자의료기기)	품질경영책임자	핵심인재 양성과정	IEC60601-1(3.1판)
	허가심사 (의료용품)			해외 GMP 제도

실무역량 강화 교육총괄 현황 및 목표('16년)

No	과 정 명			일수	교육횟수	비고
1	실무역량 강화	사전GMP제도를 위한	허가심사-전자의료기 기	2일	2회	무료 교육
2			허가심사-의료용품	2일	2회	
3		의료기기 대표자		1일	4회	
4		품질관리-핵심인재양성 과정		5일	3회	
5		품질관련-국제규 격	IEC60601-1(3.1판)	2일	4회	
6			해외 GMP 제도	2일	2회	
교육과정 6개, 교육 횟수 17회						

교육 홍보 활동

- ➡ 뉴스레터를 매월 제작·배포하여 의무교육 시행에 대한 정보 제공 및 참여 유도
- ➡ 센터 및 유관기관 홈페이지를 통한 교육 과정 공지
- ➡ 월2회 정기적으로 교육 안내문 메일링
- ➡ 리플렛 등 제작하여 의료기기 업체에 배포

메일링

[illegible]

리플렛



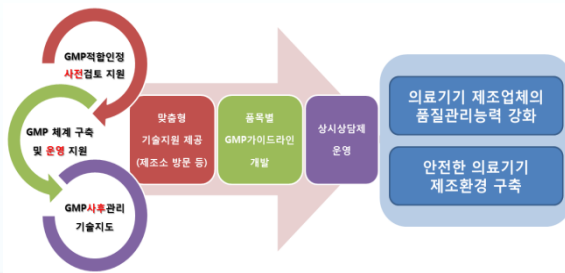
뉴스레터



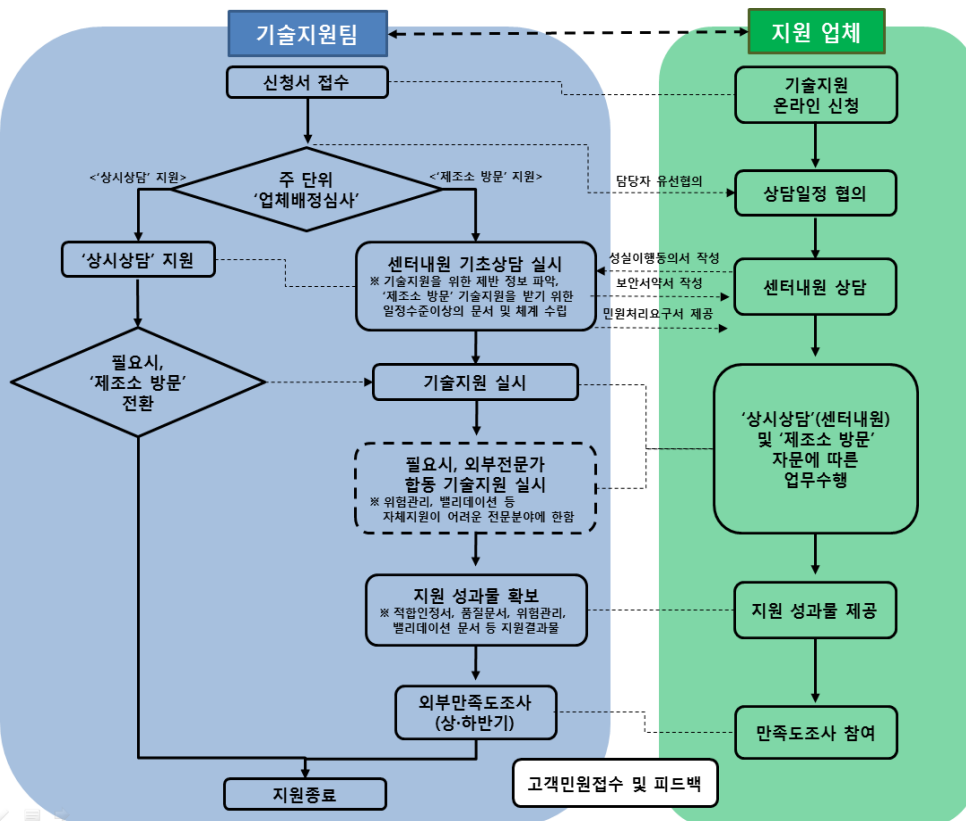


맞춤형 기술지원(GMP)

- 사업목표 : 중소기업 국내 의료기기 제조업체 품질관리능력 제고
- 지원분야 : GMP
- 업체 비용부담 없음
- 신청방법 : 센터 홈페이지 온라인 접수
(기업회원가입 후, 센터 홈페이지 메인 우측하단)
- '16년 주요 지원내용
 - GMP적합인정 심사 대비 사전검토 기술지원
 - 자가품질관리 강화를 위한 GMP사후관리 지원
 - GMP체계 구축 및 운영 지원(일반)
 - 전문적인 GMP기술지원 제공을 위한 외부전문가 Pool 운영 및 내부전문가 역량 강화
 - 품목별 GMP가이드라인 마련(30개 품목)




사업 지원절차



사업 지원형태



<제조소 방문 기술지원>



<센터내원 상시상담>



<품목별 GMP가이드라인 제공>
※ 센터홈페이지 공지사항 전자파일 제공

- 업체 기술지원 신청 및 접수 후, '센터내원 상시상담' 혹은 '제조소 방문'(사전 센터내원 기초상담 선진행) 기술지원 실시

기술지원 대상업체 우선지원순위 기준(안)

긴급

- 전년도 품질부적합 이력업체

신속

- 신속 기술지원 필요 업체
- (예) 당해 GMP적합인정 기한도래 업체, 법 개정으로 인한 신속 기술지원 필요업체, 최신규격 적용이 불가피한 업체(수출애로 등)

우선

- 중소규모 의료기기 제조업체(중소규모 : 전년도 생산액 10억 미만 기준)

일반

- 일반 기술지원 신청업체

예비

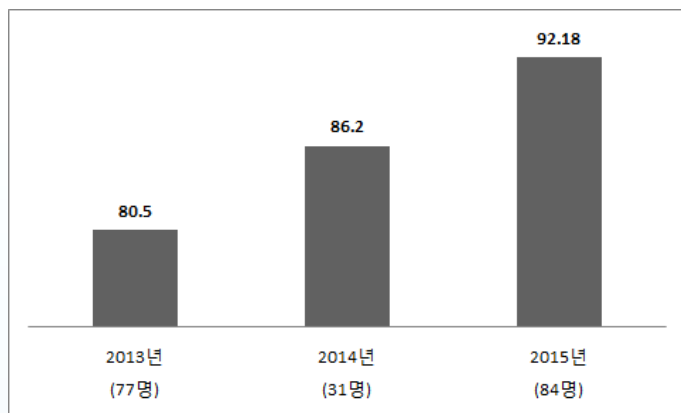
- 기술지원 중복 신청업체(중복 : 과거 기술지원 사업 수혜업체, 당해 중복 신청 기준)

주요 사업 성과

(`15년 1월 1일 ~ 12월 31일)

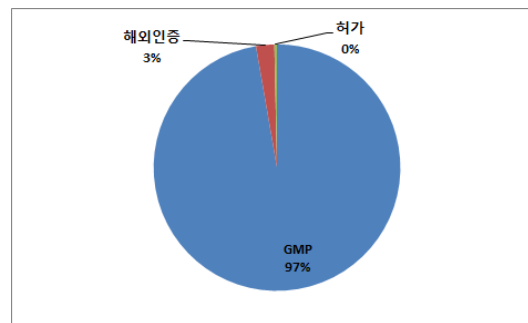
유형	세 부 항 목	목 표	달 성
정량적 성과	기술지원 신청업체 수	-	130개 업체
	기술지원 실적(총 합계)	240건	292건 (122%) 제조소방문: 271건 상시상담: 21건
	우수 의약품 제조관리(GMP) 가이드라인 개발	30개 품목 개발	30개 품목 개발 · 배포완료
정성적 성과	외부 만족도 조사 (효과성, 업무반영도 등 평가 포함)	2회(상·하반기)	92.18점
	품질관리 취약업체 지원	56개소 대상	20개소, 32건 기술지원
	체외진단용 의약품기업체 우선지원	-	10개소, 20건 기술지원
	기술지원 사례집 발간	사례집 발간	발간완료
	GMP적합인정 획득 지원	-	22개소(갱신13, 최초7, 추가1, 임상GMP1)

• `15년도 만족도 조사 결과



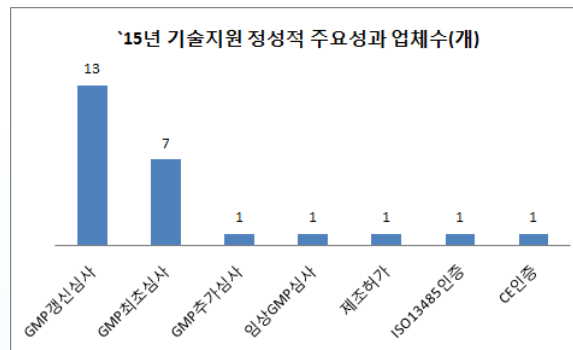
사업 일반현황

◆ 15년도 기술지원 분야 (292건, 130개)



- GMP 284건(97%), 해외인증(ISO13485, FDA QSR 등) 7건(3%), 허가(기술문서 관련 등) 1건(0%) 임

◆ 기술지원 주요 정성적 성과(`15년도)



- 총 130개 업체중, 22개 업체 GMP 적합인정 획득 관련 지원(갱신 13, 최초 7, 추가 1, 임상GMP 1) 및 성과



감사합니다.