

의료기기 품질관리 국제기준 GMP 수준별(초·중·고급 과정) 실습 교육

교육과정

의료기기 품질관리 국제기준 GMP 수준별
(초·중·고급 과정) 실습 교육

장 소

대구경북첨단의료산업진흥재단 커뮤니케이션센터
(대구광역시 동구 동내로 88, 2층 국제회의실)

대 상

국내 의료기기 제조업체 종사자
(※단, 비수도권 지역 근무자에 한함)

일 시

2025. 10. 29(수) 09:00 ~ 18:00, 총 8 시간(초급)
2025. 10. 30(목) 09:00 ~ 18:00, 총 8 시간(중급)
2025. 10. 31(금) 09:00 ~ 18:00, 총 8 시간(고급)

교 육 비

무료 (수료증 발급)

교육인원

회차별 약 30 명 내외 (참석 확정자 추후 개별 안내)

모 집

네이버폼 (NAVER FOAM)

문의상담

KCL 최영민 책임연구원 (032-713-5213)

◆ 프로그램 세부일정

교육명 및 일정	세부시간	교육내용	강사
7회차 품질관리 실습교육 (초급) 10월 29일(수)	1교시 09:00~13:00 (4h)	품질문서 작성 실무 - 실제 사례 소개 및 실습	설영수 이사 (주)클래시스
	2교시 14:00~18:00 (4h)	제품표준서(의료기기파일) 작성 실무 - 실제 사례 소개 및 실습	
8회차 품질관리 실습교육 (중급) 10월 30일(목)	1교시 09:00~13:00 (4h)	설계 및 개발 실무 - ISO 13485:2016 7.3 + ISO 14971:2019 적용	김태호 대표 메디스트
	2교시 14:00~18:00 (4h)	GMP Master 과정 - 규제 준수를 넘어선 혁신적 실무 전략	
9회차 품질관리 실습교육 (고급) 10월 31일(금)	1교시 09:00~13:00 (4h)	위험관리 및 사용적합성 실무 - ISO 14971:2019 및 IEC 62366-1:2015+A1:2020	김선미 실장 (주)가은에이치씨엘
	2교시 14:00~18:00 (4h)	GMP Advanced 과정 - 미래를 선도하는 전문가를 위한 심사 과정	

* 각 교육 과정 내, 질의 응답 시간 포함