NIDS 한국의료기기안전정보원 National Institute of Medical Device Safety Information

2021년 의료기기 규제과학(RA)전문가 교육 안내 [중기과정-3차·4차]

의료기기 규제 과학(RA) 전문가 인재 육성 및 취업지원 프로그램 운영을 통한
양질의 청년 일자리 창출 및 의료기기 규제 분야 진입장벽 해소
청년 구직자 대상으로 현장에 바로 투입 가능한 실무능력 배양을 위해
이론·실습·취업연계 원스톱 지원

1 개요 및 상세일정

과정명	횟수	교육일수 (교육시간)	인원	교육비
중기과정	4회	24일 (192h) (09:00 ~ 18:00)	200명 (차수당 50명)	무료 (전액 지원)

과정명	차수	접수 일자	합격자 발표	교육 일자	교육 대상	교육장소 (시간)
중기과정	1차	4.26.(월) ~ 5.13.(목)	5.21.(금)	5.31.(월) ~ 7.2.(금) (6.14. 제외)	의료기기 산업 분야 취업 희망자로 졸업자 또는 졸업예정자 (졸업예정자의 경우, 6개월 이내 취업이 가능한 자)	온라인 (09:00 ~ 18:00)
	※ 3차·4차 중복 신청이 불가합니다.		8.(월)	7.12.(월) ~ 8.12.(목)		
	3차	7.12.(월) ~ 8.4.(수)	8.18.(수)	8.30.(월) ~ 10.8.(금) (9.20.~24.,10.4. 제외)		
	4차			10.12.(화) ~ 11.12.(금)		

※ 교육방법 : 온라인 강의 + 실시간 온라인 강의 + 직무부트 실습
※ 상기 일정은 변경될 수 있습니다

2 신청방법

① **직업 훈련 포털 HRD-NET** (www.hrd.go.kr) 에서
'의료기기 규제과학(RA)전문가 교육 중기과정' 교육신청

② 교육신청 시, '지원서 및 자기소개서, 증빙자료, 개인정보 및 고유 식별정보 동의서' 서류 제출
*** 증빙자료 : 졸업증명서 또는 졸업예정증명서(필수), 어학성적, 경력증명서 등**
(안내문 2pg_제출 서류 안내 참고)

▶ 의료기기 규제과학(RA)전문가(중기과정) 참여자(2019~2020),
고용노동부 일자리 지원사업[직업훈련] 참여자 (2021)는 중복 신청이 불가능합니다.

3 제출 서류 안내

① **지원서 및 자기소개서**→hwp 파일 제출 필수
② **개인정보 및 고유 식별정보 동의서** → PDF 파일, 자필 서명(또는 전자서명) 필수
③ **졸업증명서 또는 졸업예정증명서**(졸업예정증명서의 경우 졸업예정일자 필수 기재)
('22년 2월 졸업예정자의 경우, 재학증명서·성적증명서 등 졸업예정을 확인할 수 있는 대체 자료 제출 가능)
④ **어학증명서** (지원서에 기재한 경우)
⑤ **의료기기 관련 자격증명서** (지원서에 기재한 경우)
⑥ **경력증명서** (지원서에 기재한 경우)
⑦ **퇴사예정증명서** (교육 시작 전 퇴사 예정인 경우)

※ 관련 증명서는 압축하여 첨부 부탁 드립니다.
압축파일명 : ex) 이름.ZIP

▶ 제출 서류 양식은 한국의료기기안전정보원 홈페이지 공지사항의 첨부파일 또는 HRD-NET 교육 신청 페이지에서 확인 하실 수 있습니다.

4 선발 방법

▶ 교육대상 : 의료기기 산업 분야 취업 희망자로 졸업자 또는 졸업예정자
(졸업예정자의 경우, 마지막 학기에 재학중으로 6개월 이내 취업이 가능한 자)
- 1차 ~ 3차 : 졸업자 우선 선발, 서류 심사
- 4차 : 졸업 예정자 우선 선발, 서류 심사
- '22년 2월 졸업예정자까지 신청가능

※ 코로나19 감염예방을 위해 면접 심사는 서류심사로 대체되어 평가됩니다.

5 교육방법

▶ 코로나19 감염예방을 위해 온라인 교육으로 이루어집니다.
▶ **온라인 강의 + 실시간 온라인 강의 + 직무부트 실습** (교육시간 09:00~18:00)
▶ 강의 시청은 **PC(또는 태블릿 PC)로 가능** 합니다.

6 수료기준

▶ 교육시간(192h) 중 **80%(154h)** 교육 참석

7 교육생(수료생) 지원 혜택

▶ 공통 사항
- 참여수당 24만원 지급(세금 공제 후 21만원 지급)
- 의료기기 규제과학(RA) 전문가 2급(국가공인 민간자격) 자격시험 응시자격 부여

▶ 우수학생 혜택
- 실무능력 향상을 위한 현장실습 (2일 참여) 및 멘토 매칭

* 우수학생 선발 : 출석, 평가, 어학점수 등을 고려하여 선발

8 자주하는 질문 Q&A

교육 신청은 어디서 하나요 ?

▶ 중기과정 교육 신청 접수는 HRD-NET에서 신청 접수를 받고 있습니다.
한국의료기기안전정보원 교육홈페이지에서 신청이 불가합니다.

곧 퇴사 예정입니다. 교육에 참여 가능한가요?

▶ 교육 전까지 퇴사할 경우 참여 가능합니다.
▶ 단, 지원서 제출 시 퇴사예정일이 적힌 증빙자료를 함께 제출해야 합니다.

교육 시간은 어떻게 되나요 ?

▶ 교육은 09:00 부터 18:00까지 진행됩니다. 본 교육 시간에 맞춰 교육에 참여해야 합니다.

첨부파일 업로드 중 누락이 되었습니다. 추가 서류 제출은 어떻게 하나요?

▶ 해당 서류는 HRD-NET 교육 신청 페이지에서 첨부파일을 업로드 하여야 합니다.
서류를 누락하신 경우 **교육 취소 후 재신청 해주셔야 합니다. (접수 후 파일 수정 불가)**
안내문에 따라 첨부자료를 제출 여부를 확인 후 신중히 접수해주시기 바랍니다.

고용노동부 일자리 지원 사업을 하는 다른 교육기관에서 교육 참여 및 지원금을 받았을 경우, 교육 참여가 가능한가요?

▶'21년도 고용노동부 일자리 지원 사업(직업훈련) 교육에 참여하셨다면 중복 참여는 불가합니다.

2020년도 의료기기 규제과학(RA) 전문가 교육(중기과정) 에 참여했습니다. 올해에도 참여가 가능한가요?

▶ '19~'20년도에 본 교육에 참여했을 경우, 수료 여부와 상관 없이 중복 참여는 불가합니다.

교육 취소가 가능하나요?

▶ 합격자 발표 이후 교육 취소는 불가합니다. 신중하게 지원해주시길 부탁드립니다.
단, 교육 시작 전 취업하셨을 경우 취소가 가능하오니 담당자에게 연락 부탁드립니다.

비전공자도 들을 수 있는 교육인가요?

▶ 관련 분야 전공 없이 누구나 지원 가능합니다.
의료기기 분야에 대해 기초부터 심화까지 체계적인 교육을 실시하기 때문에 무리없이 적응할 수 있습니다.
물론 관련분야 전공자나 경력자라면 본인의 경험과 접목하여 교육 효과를 더욱 높일 수 있습니다.

마이스터고, 특성화고 졸업반 학생입니다. 교육에 참여 가능한가요?

▶ 참여 가능합니다.
▶ 단, 마이스터고, 특성화고 졸업예정 증명서를 제출해야 합니다.

교육 중 취업이 되면 어떡하나요?

▶ 교육 중 취업이 된 경우, 조기취업으로 처리하므로 교육 중단이 가능합니다.
즉, 교육을 받으면서 무리 없이 취업 준비를 병행할 수 있습니다.

3차와 4차를 중복 지원할 수 있나요?

▶ 3차와 4차를 중복 지원할 수 없습니다. 동일한 과정이므로, 교육 일정에 맞춰 지원해주시기 바랍니다.

합격자 확인은 어떻게 하나요?

▶ 합격자 발표는 발표 당일 날 **개별 문자 안내** 드립니다.

9 교육 커리큘럼

온라인 강의 | 실시간 온라인 강의 | 직무부트 실습 | 취업특강

과목명	내용
시판전 인허가	· 의료기기 산업의 이해 · RA 전문가의 역할 · 인허가 제도와 심사 · 전기, 용품, 체외진단의료기기 기술문서 구성요소 · 의료기기 관련 공통기준규격 등
사후관리	· 의료기기 부작용 등 안전성 정보 · 의료기기 광고 · 의료기기 표준코드(UDI) · 의료기기 재평가, 재심사, 갱신 등
품질관리	· 의료기기 품질관리(GMP) 요건 · 의료기기 위험관리 · 밸리데이션 등
임상	· 의료기기 임상시험의 이해 · 의료기기 임상시험 계획서 세부 내용 · 의료기기 임상시험 결과보고서의 이해 등
해외 인허가	· 미국 의료기기 인허가 및 품질관리 제도 · 유럽 의료기기 인허가 및 품질관리 제도 · 중국 의료기기 인허가 및 품질관리 제도
직부무트 실습	· 의료기기 규제과학(RA) 직무 이해 실습 * 현업 과제 부여 및 피드백 등
취업특강	· 이력서, 면접 특강 · 현직자 멘토 특강 등

◈ 문의 : 한국의료기기안전정보원 교육기획팀 (02-860-4352/4357)

기타 문의사항이 있으신 경우, 위 연락처로 연락 주시면 친절하게 안내해드리겠습니다.