

# 의료기기 규제과학이 뭐RA고?!

## • 2020년 의료기기 규제과학(RA) 전문가 중기과정 •

### 개요

교육대상	교육비	교육방법	횟수	인원
의료기기 분야 관심 있는 자로 졸업생(취업준비생) 및 졸업예정자(21.2)	무료	온라인(12일) 오프라인(12일)	4회	200명

### 교육일정

차수	접수일자	발표	교육일자	교육장소
3	4.13(월)~6.26(금)	7.2(목)	<b>7.27(월)~8.27(목)</b> [온라인] 7.27(월)~8.11(화) [오프라인] 8.12(수)~8.27(목)	쾨트리시스 5층 교육장 (구로구 소재)
4	6.22(월)~7.13(월)	7.16(목)	<b>8.27(목)~9.29(화)</b> [온라인] 8.27(목)~9.11(금) [오프라인] 9.14(월)~9.29(목)	

※ 상기일정은 변경될 수 있습니다.

### 교육문의

- 인재교육본부 교육기획팀  
Tel : 02-860-4352, FAX : 860-4379, E-mail : ra@nids.or.kr

### 신청방법

- 정보원 홈페이지(www.nids.or.kr) 회원가입 후 신청
- 교육신청 후 ra@nids.or.kr으로 지원서 및 자기소개서, 증빙자료 서류 제출
- ※ '19년도 교육 수료생은 중복신청 불가능합니다.

### 수료기준

- 오프라인 교육(192h) 중 80%(154h) 교육 참석

### 교육생 지원 혜택

- 교육 수료생에 한해 참여수당(중식비 및 교통비) **2만원 지급\***
- 의료기기 규제과학(RA) 전문가 2급(국가공인 민간자격)

### 자격시험 응시자격 부여\*

※ 자세한 교육 내용 및 기타사항은 정보원 홈페이지(www.nids.or.kr) 공지사항 참고

### 우수학생 혜택

- 실무능력 향상을 위한 현장실습(2일) 참여
- 멘토 1:1 매칭을 통한 취업상담제 실시
- ※ (우수학생 선발) 출석, 1차평가, 2차평가, 어학점수 등을 고려하여 선발

## 자주 묻는 질문

1. 비전공자도 들을 수 있는 교육인가요?

RA중기과정은 관련분야 전공 관련 없이 누구나 지원 가능합니다.

2. 마이스터고, 특성화고 졸업반 학생입니다. 교육에 참여 가능한가요?

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

3. 곧 퇴사예정입니다. 교육에 참여 가능한가요?

참여 가능합니다.

단, 지원서 제출 시 퇴사예정일이 적힌 증빙자료를 함께 제출해야 합니다.

4. 관련분야에 대해 경험이 없는데 교육에 적응할 수 있을까요?

의료기기 분야에 대해 기초부터 심화까지 체계적인 교육을 실시하기 때문에 무리 없이 적응할 수 있습니다. 물론, 관련분야 전공자나 경력자라면 본인의 경험과 접목하여 교육 효과를 더욱 높일 수 있습니다.

5. 교육 중 취업이 되면 어떡하나요?

교육 중 취업이 된 경우, 교육중단을 하실 수 있으며 정상적으로 조기취업으로 처리해드립니다. (전체 교육일정의 80% 이상을 참여했다면, 교육 수료로 간주됩니다.)

즉, 교육을 받으면서 무리 없이 취업준비를 병행할 수 있습니다.

6. 고용노동부 일자리 지원 사업을 하는 다른 교육기관에서 지원금을 받았습니.

저도 교육에 참여 가능한가요? 또 수료 후 참여수당을 받을 수 있을까요?

참여 가능합니다. 단, 교육을 수료하더라도

한국의료기기안전정보원에서 지급하는 참여수당 중복 수혜는 불가능합니다.

7. 부득이하게 결석한 경우, 출석 인정을 받을 수 있나요?

입사면접, 예비군, 경조사 등으로 결석한 경우 증빙자료를 제출하면 출석 인정을 해드립니다.

8. 강의교재를 따로 나눠주시나요? 표준교재는 구매하지 않아도 될까요?

강의교재는 무료로 나눠드립니다. 표준교재는 구매하지 않아도 됩니다.

단, RA전문가(2급) 자격시험 문제는 표준교재에서 출제되기 때문에 자격시험 응시 예정이라면 표준교재 구매를 추천 드립니다.

## 교육 커리큘럼

과 목 명	내 용
<b>시판전 인허가</b> (8일)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 의료기기 산업의 이해</li> <li>• RA 전문가의 역할</li> <li>• 인허가 제도와 심사</li> <li>• 전기, 용품, 체외진단 의료기기 기술문서 구성요소</li> <li>• 의료기기 관련 공통기준 규격 등</li> </ul>
<b>사후관리</b> (2일)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 의료기기 표준코드(UDI)</li> <li>• 의료기기 부작용 등 안전성 정보</li> <li>• 의료기기 광고 등</li> </ul>
<b>품질관리</b> (4일)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 의료기기 품질관리(GMP) 요건</li> <li>• 의료기기 위험관리</li> <li>• 밸리데이션 등</li> </ul>
<b>임상</b> (2일)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 의료기기 임상시험</li> <li>• 의료기기 임상통계 등</li> </ul>
<b>해외인증</b> (6일)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 미국 의료기기 인허가 제도</li> <li>• 유럽 의료기기 인허가 제도</li> <li>• 중국 의료기기 인허가 제도</li> </ul>
<b>취업특강</b> (2일)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 이력서, 면접 특강</li> <li>• 의료기기 업체 현직자 특강</li> </ul>

※ 자세한 내용은 홈페이지([www.nids.or.kr](http://www.nids.or.kr))에서 확인 가능합니다.