

PART
15

의료기기 규제 전문가 융합전공



의료기기 규제 전문가 융합전공 소개

식약처에서 시행하고 있는 의료기기 규제를 의료기기 회사에서 수행하고, 의료기기 설계에 필요한 규격을 익혀 제대로 된 기술문서를 작성하여 안전한 의료기기가 되도록 설계할 수 있게 한다.

교육목적

대학의 교육목적	학부(과) 교육목적
지식기반 사회를 선도하고 국제사회 적응 능력을 갖추며 국가와 지역사회에 봉사하는 인재 양성	탁월한 실용 전문인인 RA 엔지니어 양성

교육목표

대학의 교육목표	학부(과) 교육목표
창의와 도전으로 나눔을 실천하는 인재 양성	의료기기 규격 및 운영 역량을 가진 RA 배출

핵심역량

구분	역량	하위(세부) 역량	하위(세부) 역량 정의
대학 핵심 역량	자기관리 역량	목표지향적 계획수립	개인이 달성하고자 하는 목표를 분석·설정하고 수행계획을 수립하는 과정에 필요한 능력
		계획실행력	생애목표를 완성하기 위해 구체적으로 계획하고 계획에 따라 생활하는 경향
	자원활용 역량	자원, 정보기술의 수집능력	세부적으로는 시간, 예산, 인적, 물적 자원과 문자, 숫자, 그림 정보, 정보통신, 과학기술, 기기 작동 기술 등을 수집하는 능력
		정보의이해와 분석능력	수집된 정보를 이해하고 분석하는 능력
		정보의활용능력	수집된 정보를 활용하고 적용하는 능력
	리더십 역량	대인관계능력	인간관계를 맺고 협력하며 필요상황에서 도움을 주고받는 능력
		판단력	사물을 인식하며 논리나 기준 등에 따라 판정할 수 있는 능력

구분	역량	하위(세부) 역량	하위(세부) 역량 정의
	창의적 문제해결 역량	문제인식	문제가 있다고 생각하고, 문제가 무엇인지 발견하는 능력
			주어진 과제와 관련된 자료를 수집하고 분석하는 능력
		분석적사고	문제해결에 필요한 방안들을 찾아내는 능력
		대안발견	
	글로벌 역량	글로벌언어능력	전 세계인들과의 소통과 화합을 위해 영어나 중국어 등의 언어소통 능력
	의사소통과 공감역량	적극적경청과이해	자신의 편견을 배제하고 상대방의 이야기를 있는 그대로 이해하려는 태도
주제이해능력		주제의 핵심 내용을 이해하는 능력	
전공 특성화 역량	창의역량	기획역량	규격 및 규제 process에 따른 기획하는 능력
	실무역량	규격검증역량	PERT chart에 맞게 일을 수행하고 검증하는 능력
	설계역량	설계및구현역량	GMP/규격/규제에 맞게 구현하는 능력

학점 이수 체계(졸업에 필요한 최소 이수 학점)

이수 구분	이수 학점
연계전공	30학점 이상
부전공	18학점 이상
디그리	10학점

* 복수전공, 연계전공, 융합전공, 부전공 이수에 따른 제 1전공 및 교양 이수 학점은 학과별 학점 이수체계 (졸업에 필요한 최소 이수 학점)에 기준학점 이상 이수하여야 함

전공 교육과정 일람표

교과목 코 드	교과목명	학점	시 간		이 수 시 기		개설학과	마이크로 디그리	부전공	비고
			이론	실습	학년	학기				
61641B	의료기기 기술문서	3	3		3	2	의공학부		○	심화
91701A	설계및프로젝트심화II(규제,규격)	3	2	2	3	2	의공학부			
91702A	의료기기 기준규격 실무	3	3		3	겨울	의공학부			
61631B	의료기기GMP	3	3		4	1	의공학부	○	○	
61644A	의료기기인허가관리	3	3		4	1	의공학부	○	○	
91703A	종합설계(규제, 규격)	3	3		4	1	의공학부			
61784B	제약산업법규	2	2		4	1,2학기	제약생명공학과			
91704A	의료기기 RA 실무	3	3		4	여름	의공학부	○	○	

교과목 코 드	교과목명	학점	시 간		이 수 시 기		개설학과	마이크로 디그리	부전공	비고
			이론	실습	학년	학기				
91705A	Software Validation	3	3		4	2	의공학부			
61869A	생체적합성	3	3		4	2	의료신소재	○	○	
61887A	생체재료인허가	3	3		4	2	의료신소재			
61894A	GMP 및 위험관리	3	3		4	2	의료신소재		○	
61617B	의료기기 기술규격	3	3		3	1	의공학부		○	
61630B	의료기기 규격입문	2	2		3	1	의공학부	○	○	
61799A	밸리데이션	2	2		3	2	제약생명공학과		○	
61750B	cGMP	2	2		3	1	제약생명공학과	○	○	
계	16개 과목	45	42	6				16	27	

* 의료기기RA디그리과정을 이수하고자 하는 자는 디그리 표시과목 중 10학점을 이수하여야 한다.

* 부전공으로 이수하고자 하는 자는 부전공 표시과목 중 18학점 이상 이수하여야 한다.

교과목별 역량 매트릭스

이수 시기	교과목 코 드	교과목명	대학 핵심역량					전공 특성화 역량		
			자기 관리 역량	리더십 역량	의사 소통 역량	창의적 문제 해결 역량	자원 활용 역량	글로벌 역량	창의 역량	실무 역량
3-1	61617B	의료기기 기술규격			●	○				●
	61630B	의료기기 규격입문		●	○					●
	61750B	cGMP					●	○		●
3-2	61641B	의료기기 기술문서				●	○			●
	91701A	설계및프로젝트심화II(규제.규격)				●	○		●	
	91702A	의료기기 기준규격 실무				●	○			●
	61799A	밸리데이션	○		○		●			●
4-1	61631B	의료기기 GMP					●	○		●
	61644A	의료기기 인허가관리		○	●					●
	91703A	종합설계(규제.규격)	○			●			●	
	61784B	제약산업법규	○	○	●					●
	91704A	의료기기 RA 실무			●	○				●
4-2	91705A	Software Validation				○	●		●	
	61869A	생체적합성				○	●			●
	61887A	생체재료 인허가			●	○				●
	61894A	GMP 및 위험관리				○	●			●

❶ 취업로드별 교육과정 연계도

의료기기 규제 전문가 융합전공 취업로드별 교육과정 연계도

구분	공통/연계 전공분야	의료기기 인허가 RA	연구소 규격 준수 RA
3학년	○ 의료기기 규격입문* ○ 설계및프로젝트심화II (규제.규격) ○ 의료기기 기술규격*	○ 밸리데이션 ○ cGMP*	○ 의료기기 기술문서 ○ 의료기기 기준규격 실무
4학년	○ 종합설계(규제.규격)	○ 의료기기 GMP* ○ 의료기기 인허가관리* ○ 생체적합성* ○ 생체재료 인허가 ○ GMP 및 위험관리 ○ 의료기기 RA 실무* ○ 제약산업법규	○ Software Validation

* 의료기기 RA 디그리 교과목

❷ 전공역량별 교육과정 연계도

의료기기 규제 전문가 융합전공 전공역량별 교육과정 연계도

구분	창의 역량	실무 역량	설계 역량
3학년	설계및프로젝트심화II(규제.규격)	의료기기 규격입문 밸리데이션 의료기기 기준규격 실무	의료기기 기술규격 의료기기 기술문서 cGMP
4학년	종합설계(규제.규격) Software Validation	의료기기 인허가관리 제약산업법규 의료기기 RA 실무 생체재료 인허가	의료기기 GMP 생체적합성 GMP 및 위험관리

교과목 개요

【61630B】 의료기기규격입문 (Basic Standard for Medical Devices)

【교과목 개요】

의료장비를 개발하고, 이를 제품화하려면 반드시 규격을 따라야 한다. 이 규격에 대해 고찰하고, 의료장비의 품목허가를 위한 기술문서 작성, 임상시험등에 대해 알아보고, 국내외 인허가를 이해할 수 있는 능력을 배양한다.

【61617B】 의료기기기술규격 (Standard for Medical Devices)

【교과목 개요】

의료장비를 개발하고, 이를 제품화하려면 반드시 규격을 따라야 한다. 이 규격이 IEC60601-1 3판이며, 추가로 IEC60601-1-2, IEC60601-1-6, IEC60601-1-8을 실제 제품에 적용하여 제품을 설계하거나 지도하는 능력을 배양한다. 아울러 Risk Management 에 따른 업무 process와 이를 고려하여 설계할 수 있도록 하는 능력을 배양한다.

【61641B】 의료기기 기술문서 (Medical Technical Description)

【교과목 개요】

제품설계에 있어서 기초가 되면서, 규격(IEC 60601-1) 및 위험관리(ISO-14971)를 고려한 제품사양 (Product Requirement Spec. : PRS)을 본인이 선택한 제품에 대해 만들어 본다.

【91702A】 의료기기 기준규격 실무

【교과목 개요】

현장에서 사용되는 의료기기 규격을 실제 접해봄에 의해 평가 기준 및 시험방법을 익힌다. (계절학기로 개설되며 재직자들에게 열린 수업)

【61631B】 의료기기 GMP (GMP for Medical Equipment)

【교과목 개요】

GMP라는 것은 Good Manufacturing Practice라는 것으로 품질경영시스템을 말한다. 회사에서 이 품질경영 시스템을 운영하기 위해, GMP라는게 무엇이며 어떻게 운영하는가를 배움에 의해 GMP를 운영하는 능력을 배양한다.

【61644A】 의료기기인허가관리 (Approval for Medical Device in Domestic & Oversea)

【교과목 개요】

의료기기 제품인증 및 허가과 품질관리 이론을 통해 제품의 제조단계 및 처리, 보관과 검사등 회사의 전반적인 업무를 수행할 수 있는 능력을 배양한다.

【91704A】 의료기기 RA 실무

【교과목 개요】

현장에서 필요한 의료기기 국내 및 해외 인허가에 대한 실사례를 실제 접해봄에 의해 문제해결 능력을 키운다. (계절학기로 개설되며 재직자들에게 열린 수업)

【91705A】 Software Validation (Software Validation)

【교과목 개요】

의료기기에 software가 들어 있을 경우, 이 software에 의한 안전성을 보장하기 위해 IEC 62304를 본인이 선정한 의료기기에 적용하여, 위험도를 낮추어 보는 실습을 해본다. 최근에 강화된 cyber security도 적용 해본다.

【91701A】 설계및프로젝트심화I(규제,규격)

【교과목 개요】

개별 혹은 팀 단위로 규격이나 규제에 관련된 기업체 또는 국책 project를 수행하여 관련된 실무를 익히도록 한다.

【91703A】 종합설계(규제,규격)

【교과목 개요】

본 과정에서는 4년간 전반적으로 배운 다양한 의공학 지식을 종합함과 동시에 개발된 제품에 대해 환경시험평가의 필요성을 설명하며, 신뢰성 검증과 설계된 기술 자료들의 문서화를 위한 의료기기 인허가 처리와 연계하여 설계한다. 이를 통해 외부 프로젝트의 결과물로 제시할 정도의 완성도를 만들어 본다.

【61869A】 생체적합성

【교과목 개요】

생체재료-인체 상호 작용의 이해에 필요한 기본지식을 습득하고, 이를 기반으로 생체재료-인체 상호 작용에 대하여 학습한다. 생체재료-인체 상호 작용에 대해 설명할 수 있다.

【61887A】 생체재료 인허가 (Licensing Practice in Biomedical Materials)

【교과목 개요】

생체재료 관련 특허 및 인허가에 대해 학습하여 현장 실무에 응용할 수 있도록 한다. 생체재료 관련 특허 및 인허가에 대해 학습하여 현장 실무에 응용할 수 있다.

【61894A】 GMP 및 위험관리 (GMP and Risk Management)

【교과목 개요】

제조된 의료신소재의 GMP 및 위험관리 방법과 절차를 학습한다. 제조된 의료신소재의 GMP 및 위험관리 방법과 절차를 설명할 수 있다.

【61784B】 제약산업 법규

【교과목 개요】

의약품 및 식품 산업 전반에 관한 법전 및 특허 관련 법규를 이해하여 의약품 및 식품의 제조 및 허가 업무를 수행할 수 있는 능력을 교육한다.

【61799A】 밸리데이션

【교과목 개요】

최근 제약시장에서 요구되어지는 의약품의 제조 공정 및 품질 관리에 있어 각종 기계와 분석 과정들에 대한 밸리데이션의 개념과 기본과정들을 습득하도록 한다.

【61750B】 cGMP

【교과목 개요】

제약 현장에서 GMP의 중요성과 의약품의 생산, 공정, 유통 등에 연관된 여러 가지 제조 및 품질 관리 기준들의 기초 이론 및 응용 방법들에 대해 배운다. 또한 제약 시장에서 요구되어지는 의약품의 제조 공정 및 품질 관리에 있어 각종 기계와 분석 과정들에 대한 밸리데이션의 개념과 기본 과정들을 습득한다.