

표준업무프로세스 구축지원사업 성과교류 세미나

1 개요

- 목 적 : 2021년도 표준업무프로세스 구축지원사업 안내, 성과사례 공유 및 의료기기 기업의 MDR 대응역량 향상
- 참 석 : 51명(강원도 2, 한국의료기기공업협동조합 4, 의료기기 관련 업체 45)
- 일 시 : 2020. 11. 19(목) 10:30 ~ 15:00
- 장 소 : 양재 엘타워 본관 그레이스 1홀
(서울 서초구 강남대로 213 / 양재역 9번출구)
- 주요내용
 - 1) 2020년 표준업무프로세스 구축지원사업 성과사례 발표
 - 2) 2021년 표준업무프로세스 구축지원사업 안내
 - 3) MDR 주요변경내용 및 국내기업 대응전략
 - MDR 주요 변경내용과 새로운 적합성 평가
 - MDR 제조자 책임과 PRRC(규제준수책임자)의 역할과 조건
 - MDR 기술문서의 구성과 대비

2 세부일정

시 간	진행 내용	비고
10:00-10:30	등록	
10:30-10:45	인사말 / 표준업무프로세스 구축지원사업 안내	
10:45-11:00	표프사업 성과사례 발표 1	참여기업 1
11:00-11:50	MDR 주요 변경 내용과 새로운 적합성 평가	TUV RHEINLAND 김은혜 위원
11:50-13:00	점심시간	
13:00-13:15	표프사업 성과사례 발표 2	참여기업 2
13:15-14:00	MDR 제조자 책임과 PRRC (규제준수책임자)의 역할과 조건	TUV RHEINLAND 김은혜 위원
14:00-14:10	COFFEE BREAK	
14:10-15:00	MDR 기술문서의 구성과 대비	TUV RHEINLAND 김은혜 위원

3 세미나 내용

1) MDR 주요 변경내용과 새로운 적합성 평가

- ▷ MDR Introduction
 - MDD & MDR 주요 변경 내용 소개

2) MDR 제조자 책임과 PRRC(규제준수책임자)의 역할과 조건

- ▷ PRRC Training
 - Article 10
 - General obligations of manufacturers

3) MDR 기술문서의 구성과 대비

- ▷ MDR Conformity Assessment Procedure & Technical Documentation
 - MDR 적합성 평가 & 기술문서

4 세미나 만족도 설문조사 결과

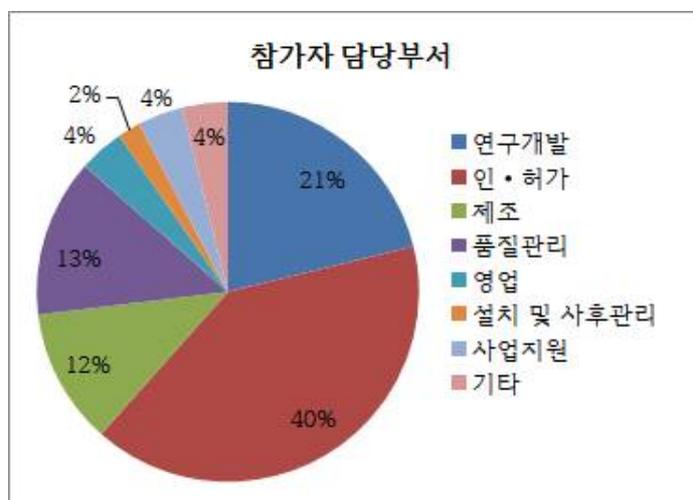
※ 설문 참가자 수: 40명

◆ 일반사항

1. 참가자 주요업무(담당부서)

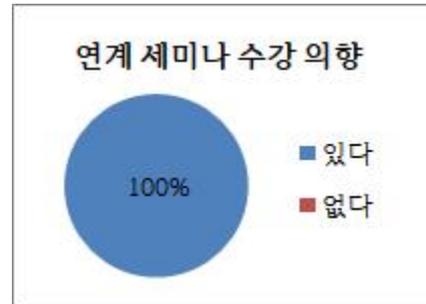
	응답자 수	백분율(%)
연구개발	11명	21%
인·허가	21명	40%
제조	6명	12%
품질관리	7명	13%
영업	2명	4%
설치 및 사후관리	1명	2%
사업지원	2명	4%
기타	2명	4%
합계	52명	100%

(복수응답 6명, 무응답 1명)



2. 연계 세미나 수강 의향

	응답자 수	백분율(%)
있다	40명	100%
없다	0명	0%
합계	40명	100%



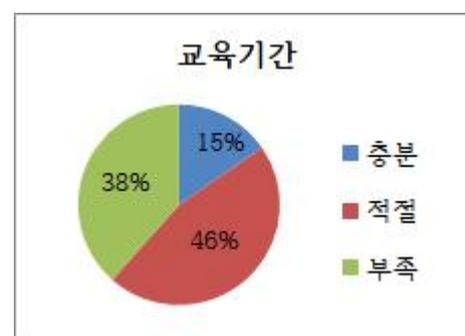
3. 향후 필요하다고 생각하는 과정(분야) - 29명 응답

- MDR, Risk management
- IEC62304
- MDR준비, 임상평가
- 인허가, 사후관리
- MDR 세부규정 이해
- 임상조사
- CE인증절차
- 임상평가, PMS
- MDR
- 인증
- MDR에서의 QMS, PMS
- 초기, 초보자
- 임상평가관련교육
- MDR, FDA
- 임상
- MDR 주요 변경
- MDR 품질시스템
- MDR 세부과정교육(ex. DHF 작성법, QMS 절차개정 등)
- UDI, EU DAMED 등록, 사용방법
- 제품등급별, 또는 적용절차별 세부교육과정이 있었으면 합니다.
- MDR인증에 대한 구체적으로 교육 필요
- 실제 성과사례 진행과정
- MDR 세부내용교육 및 사례
- ISO13485 vs. 차이 심화교육
- MDR 등 새로운 해외규격의 의료기기시스템(절차)등에 적용되는 방법 및 사례가 있었으면 합니다.
- 유럽, FDA 등 나라별 임상시험. 요구사항에 대한 교육과정 필요.
- 의료기기 사이버보안/개인정보보호, ISO14971:2019 품질경영시스템 위험관리
- 제품별 인증 종류와 디테일한 설명&용어
- 규격 이해 과정 (ex. ISO10993)

4. 교육기간 만족도

	응답자 수(명)	백분율(%)
충분	6명	15%
적절	18명	46%
부족	15명	48%
합계	39명	100%

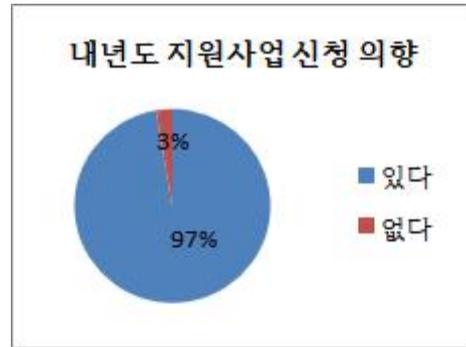
(무응답 1명)



5. 내년도 표준업무프로세스 구축지원사업 신청 의향

	응답자 수(명)	백분율(%)
있다	37명	97%
없다	1명	3%
합계	38명	100%

(무응답 2명)



◆ 세미나 관련 만족도 평가(5점 만점)

	응답자수	점수합계	점수평균
1. MDR 주요 변경내용과 새로운 적합성 평가	39명	184점	4.7점
2. MDR 제조자 책임과 PRRC(규제준수책임자)의 역할과 조건	39명	182점	4.7점
3. MDR 기술문서의 구성과 대비	38명	176점	4.6점
합계	116명	542점	4.7점

5 사진 및 참석자 명단

