

2026년

체외진단의료기기 임상적 성능시험 종사자 교육 안내

- 실무역량강화(오프라인) 2차 -

한국체외진단의료기기협회는 임상적 성능시험 종사자 교육기관으로 지정되었습니다.

(식품의약품안전처 공고 제2026-125호, 2026.3.6., 교육기관 지정일: 2024.6.25.)

이에 따라, 2026년 임상적 성능시험 종사자 교육 **실무역량강화(오프라인) 2차** 관련하여 안내 드리오니,
체외진단의료기기 임상적 성능시험 종사자분들의 많은 관심과 참여 바랍니다.

◆ 교육일정

교육명	실무역량강화(오프라인) 2차	교육일	9월 9일(수) 13:30 ~ 17:30 (4h)
교육목표	임상적 성능시험기관 종사자 역량강화를 통한 체외진단의료기기의 안전성 확보 및 품질 향상		
신청기간	8월 27일(목) 09:00 ~ 9월 7일(수) 17:00 * 공휴일, 주말이 포함될 경우 일정 변동될 수 있사오니, 교육 홈페이지에서 확인하여 주시기 바랍니다.	모집인원 * 필요 시 추가 모집 예정	선착순 25명 * 인원 미달일 경우 폐강될 수 있습니다.
교육대상	체외진단의료기기 임상적 성능시험 종사자	교육비	무료(2026년)
교육장	수토피아HR컨설팅대구(수 스페이스센터) 대강의실 (대구광역시 동구 동부로 174 대한빌딩 6층)		
기타사항	1. 교육 참석자분들 대상으로 교육 공지 및 안내 사항 은 문자 발송되오니, 문자 수신 시 필독 해주시기 바랍니다. (신청 마감 D-1에 신청자 대상 일괄 발송) 2. 교육 신청 후, 교육 시작일 기준 2일 전까지 취소하지 않고 당일 불참할 경우, 향후 오프라인 교육 참여에 제한 이 있을 수 있습니다.		

* 교육 운영 사항은 변동될 수 있사오니, 상세 내용은 교육 홈페이지에서 확인해주시기 바랍니다.

◆ 교육신청 및 수강

- 한국체외진단의료기기협회 교육 홈페이지(<http://kivdaedu.co.kr>) 회원가입

* 임상적 성능시험 종사자 **본인 명의**로 회원가입 필수

* 개인정보보호법으로 인해 협회 대표 홈페이지와 교육 홈페이지의 **회원가입 정보 연동이 불가**하며,
교육 홈페이지에 회원가입 해주셔야 교육 수강이 가능합니다.

◆ 커리큘럼

시간	교육내용	강사명
13:00~13:30	입실	-
13:30~14:30	임상적 성능시험 실시 및 관리 운영 적용	강석현 정책연구원 (식품의약품안전처 혁신진단기기정책과)
14:30~15:30	체외진단의료기기 임상적 성능시험의 이해	차지훈 보건연구원 (식품의약품안전평가원 체외진단기기과)
15:30~16:30	사례로 배우는 체외진단의료기기 임상적 성능시험 실무(1) - 임상적 성능시험 설계 및 규제 대응 실무	전은정 본부장 (메디팁)
16:30~17:30	사례로 배우는 체외진단의료기기 임상적 성능시험 실무(2) - 임상적 성능시험 운영·품질관리 및 점검 대응	
17:30~17:55	퇴실, 시험 응시 및 교육 만족도 조사 제출	-

◆ 수료기준

- **출석률(진도율 100%) 및 시험 60점 이상(제출시간: 교육 종료시~17:55) + 교육 만족도 조사(선택)**

* 단, 시험은 재응시 1회 가능합니다. (**총 응시 횟수 : 2회**)

* 입/퇴실시 **출석부 자필서명** 및 **호명**으로 출석 확인 예정입니다.

◆ 기타

- 2025년까지 운영되었던 ‘보수과정’은 **2026년부터 ‘실무역량강화 과정’**으로 명칭이 변경되었습니다.

- 교육교재는 교육 당일 교육장에서 책자형태로 제공됩니다. (PDF 제공 X)

- 주차 지원 불가하오니, 대중교통 이용해주시기 바랍니다.

- 수료증 발급은 최대 **3일** 소요됩니다. 수료처리 후 수료생 대상으로 문자 발송드리오니,
문자 받아보신 후 마이페이지에서 확인 부탁드립니다. * 공휴일, 주말이 포함될 경우 변동될 수 있습니다.

◆ 문의

한국체외진단의료기기협회 사무국 (인재교육팀 02-6956-2019, minn@kivda.or.kr)

교육 홈페이지로 이동



KIVDA

(사)한국체외진단의료기기협회
KOREA IN VITRO DIAGNOSTICS ASSOCIATION