

식약처, 의료기기 이물 저감화를 위한 교육 실시

- 사례 중심 실무 교육으로 의료기기 제조·수입업체 품질관리 역량 강화
- 개정된 이물 보고 지침 안내 및 현장 맞춤형 1:1 기술지원 상담 병행

식품의약품안전처(처장 오유경)는 의료기기 제조·유통 과정에서 발생할 수 있는 이물* 혼입을 예방하고 업계의 품질관리 역량을 강화하기 위해 ‘의료기기 이물 저감화를 위한 교육’을 6월 29일 LW 컨벤션 그랜드볼룸(서울 중구)에서 실시한다고 밝혔다.

* 의료기기 내부나 용기 또는 포장에서 정상적으로 사용된 원재료가 아닌 것으로, 사용 시 위해가 발생할 우려가 있거나 사용하기에 부적합한 물질

이번 교육은 의료기기 제조·수입업체 등을 대상으로 이물 관리에 실질적인 도움을 주기 위해 마련되었으며, 시정·예방조치(CAPA*), 효율적인 환경 관리 방법, 이물 보고 절차 등 실무 중심의 내용으로 구성했다.

* Corrective Action & Preventive Action: 시정 및 예방조치. 시정조치란 발견된 부적합 또는 기타 바람직하지 않은 상황의 원인을 제거하기 위한 조치이며, 예방조치는 잠재적인 부적합 또는 기타 바람직하지 않은 상황의 원인 제거 조치

주요 교육 내용은 ▲효율적인 방충·방서 관리 방안 ▲의료기기 이물 저감화 품질관리 방법 ▲의료기기 이물 혼입 보고 사례 및 보고 절차 안내 ▲의료기기 품질개선을 위한 CAPA 도우미 사업 안내 등이다.

이와 함께 올해 3월 개정된 ‘의료기기 이물혼입 처리 지침(공무원지침서)’의 내용을 반영하여, 업계가 최신 제도에 따라 이물 발생 보고와 후속 조치를 적절히 수행할 수 있도록 상세히 안내할 예정이다.

아울러, 교육 당일 현장에서 업계의 품질관리 애로사항을 청취하고 개선 방안을 제시하기 위한 ‘CAPA 도우미 현장 상담창구’를 운영하여, 업체별 특성에 맞는 기술지원을 제공할 계획이다.

교육 신청은 6월 15일부터 6월 24일까지 네이버 폼(<https://naver.me/GFsAqAWz>) 또는 QR코드를 통해 신청할 수 있다.

식약처는 이번 교육이 의료기기 업계의 이물 관리 역량을 높이고 개정된 제도가 현장에 정착하는 데 도움을 줄 것으로 기대하며, 앞으로도 안전한 의료기기 유통과 품질 신뢰성 향상을 위해 업계를 적극 지원할 계획이다.

<붙임> 2026년 의료기기 이물 저감화를 위한 교육 안내문

담당 부서	의료기기안전국 의료기기관리과	책임자	과 장	이호동 (043-719-3801)
		담당자	사무관	조정진 (043-719-3816)



2026년 의료기기 이물 저감화를 위한 교육 안내

식품의약품안전처에서는 의료기기 제조·수입업자의 이물 관리에 도움을 주고자 시정·예방조치(CAPA) 및 효율적인 환경관리 방법, 이물 보고 절차 등을 포함한 「의료기기 이물 저감화를 위한 교육」을 실시하고, 교육 당일에는 이물 관리 등 품질관리 개선을 위한 상담을 즉시 받을 수 있도록 「CAPA 도우미 현장 상담 창구」를 함께 운영합니다.

교육일정 등 상세 내용 등을 아래와 같이 안내드리니, 많은 관심 및 참여 부탁드립니다.

▷ 교육 개요

과정명	모집기간	교육일시	교육비
'26년 의료기기 이물 저감화를 위한 교육	2026.6.15.(월) 09:00 ~ 6.24(수) 18:00	2026. 6.29(월) 14:00~18:00	무료

▷ 교육 장소 : LW 컨벤션 그랜드볼룸(서울 중구)

▷ 교육 대상 : 모집기간 내 신청한 의료기기 제조·수입업체 대상으로 선착순 150명 선발

- 교육생 정원 초과시 업체당 1인으로 우선 선발하며, 반드시 최종 선발 후 참석하여 주시기 바랍니다.
- 교육생 알림 : 2026. 6. 25(목), 선발자에 한하여 문자(개별)로 안내됩니다.
- * 선착순 정원 도달 시, 사전등록 모집기간이 일찍 마감될 수 있습니다.
- * 단, 교육정원이 충족되지 않을 경우 추가 선발 가능합니다.

▷ 교육 내용 : 의료기기 이물 저감화를 위한 품질관리 방법, 이물 혼입 보고 절차 등 안내

▷ 신청방법 : 네이버 폼을 통한 온라인 신청(<https://naver.me/GFsAqAWz>) 또는 

- 링크 접속 또는 큐알 접속 ⇒ 참가자 정보 입력 ⇒ 제출 ⇒ 신청 완료

▷ 교육신청 관련문의 : 의료기기 관리과 Tel. 043-719-3813 / Email. thgus23@korea.kr

▷ 기술지원 : CAPA 도우미 현장 상담 창구에서 실시

※ 동 교육은 의료기기법령에 따른 품질책임자 의무교육으로 인정되지 않음을 참고해 주시기 바랍니다.