

문의 : 인적자원개발부 황유익 과장(070-8892-3833)

부장 김용섭

의료기기조합, 'FDA 사이버보안 실무 워크숍'

2026년 정규 과정 편성

시범 교육 호평 반영, 1월 26일 첫 개강, 연간 3회 운영

□ 한국의료기기협동조합(이사장 이영규, 이하 조합)은 지난 11월 진행한 FDA 사이버보안 교육에 대한 업계의 높은 호응에 힘입어 해당 과정을 2026년도 정규 교육 과정으로 편성하고, 오는 1월 26일(월)부터 28일(수)까지 3일간 '2026년도 제1차 FDA 사이버보안 규제 대응 실무 워크숍'을 개최한다고 밝혔다.

□ 최근 FDA는 의료기기 사이버보안을 단순 권고 사항이 아닌 인허가 필수 심사 요건으로 강화하면서, 위협 모델링, SBOM(소프트웨어 자재 명세서) 관리, 보안 테스트 등 구체적인 실무 대응 체계 구축을 요구하고 있다. 그러나 상당수 의료기기 제조기업은 이러한 요구사항을 실제 설계·문서화·검증 단계에서 어떻게 이행해야 하는지에 대한 구체적인 방법론 부재로 어려움을 겪고 있는 실정이다.

□ 본 워크숍은 이러한 현장 수요를 반영하여 기획된 실무 중심 교육과정으로, 참가기업이 자사 제품을 기준으로 FDA 사이버보안 인허가 대응 전 과정을 체계적으로 점검하고 준비할 수 있도록 설계되었다.

□ 교육은 총 21시간(이론 9시간, 실습 12시간)으로 구성되며, ▲위협 모델링 ▲SBOM 분석 및 관리 ▲보안 테스트 등 FDA 사이버보안 인허가 핵심 요소를 다룬다. 특히 실제 제출 문서 체계를 반영한 시뮬레이션 환경에서 제출 문서를 직접 작성·검토하는 실습 중심으로 진행되어 현장 적용도를 극대화할 수 있도록 구성했다.

□ 이번 정규 과정 편성은 지난 시범 교육 참가자를 대상으로 실시한 만족도 조사 결과를 적극 반영한 것이다. 시범 교육의 전체 평균 만족도는 4.48점(5점 만점)을 기록했다.

으며, 교육 추천 의향은 4.59점으로 나타났다. 특히 실습 및 문서 작성 중심의 교육 구성과 강사의 전문성 및 현장 경험에 대한 평가가 우수한 것으로 집계됐다.

□ 이에 조합은 본 과정을 연간 3회 정규 교육으로 운영하고, FDA 규제 변화 및 최신 이슈를 지속적으로 반영하여 교육 내용을 고도화해 나갈 계획이다.

□ 조합 이영규 이사장은 "의료기기 사이버보안은 이제 선택이 아닌 인허가 경쟁력을 좌우하는 핵심 요소"라며, "조합은 급변하는 글로벌 규제 환경 속에서 국내 기업들이 실질적인 대응 역량을 확보할 수 있도록 현장 중심의 전문 교육 프로그램을 지속적으로 제공해 나가겠다"고 말했다.

□ 참가 신청은 조합 홈페이지(www.medinet.or.kr)를 통해 가능하며, 기타 문의사항은 인적자원개발부(☎070-8892-3833, 황유익 과장)로 하면 된다.