

디지털 의료제품법에 따른 기관
지정 등에 관한 규정

1. 제정이유

「디지털의료제품법」 제43조, 제45조, 제48조, 「디지털의료제품 시행령」 제5조부터 제7조까지 및 「디지털의료제품법 시행규칙」 제47조부터 제49조까지의 규정에 따라 위탁업무에 대한 수탁기관의 지정 절차에 관한 세부사항을 규정하려는 것임

2. 주요내용

가. 디지털의료제품 법령에 따른 위탁업무 수탁기관 규정(안 제1조)

디지털의료제품법령에서 위임한 전문인력 양성기관, 규제지원센터 및 인증업무등 대행기관 지정절차 등 규정의 범위와 목적을 정함

나. 수탁기관 지정 심의위원회 구성 및 운영(안 제2조 및 제3조)

디지털의료제품법령에서 위임한 업무에 대한 행정절차의 투명성을 제고하기 위해 식약처장이 위탁업무별 지정기관 수, 평가계획 등 기관지정 절차 전반에 대한 사항을 심의하기 위한 위원회 구성·운영 근거를 마련함

다. 평가위원 구성 등(안 제4조, 제5조 및 제6조)

수탁기관 지정을 위한 평가의 투명성을 제고하기 위해 평가위원의 업무 범위 및 제척·회피 등의 근거를 마련함

라. 위탁업무에 대한 수탁기관 지정 절차(안 제7조부터 제12조까지)

모집공고를 통해 지정기관 수를 한정하고 기관 지정 심의위원회 평가 결과공개, 이의신청 및 지정서 교부 등 기관 지정 절차 세부내용을 마련함

3. 의견 제출

이 제정규칙안에 대하여 의견이 있는 단체 또는 개인은 다음 사항을 기재한 의견서를 2025년 1월 6일까지 식품의약품안전처장(참조 : 디지털의료제품TF)에게 제출하여 주시기 바랍니다.

가. 입법예고 사항에 대한 항목별 의견(찬·반 의견과 그 이유)

나. 성명(단체인 경우에는 단체명과 대표자 성명), 주소 및 전화번호

다. 의견제출 방법 : 전자우편, 우편 또는 팩스, 전자공청회

1) 전자우편(이메일) : shhyun0606@korea.kr

2) 주소 : (28159) 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187 식품의약품안전처 디지털의료제품TF

3) 팩스 : 043-719-3780

라. 동 고시는 「디지털의료제품법 시행령」의 재입법예고(2024. 11. 20. ~ 2024. 12. 5.) 및 「디지털의료제품법 시행규칙」 재입법예고(2024. 11. 20. ~ 2024. 12. 10.)의 내용을 반영한 것으로 향후 상기 법령안이 변경될 경우에는 동 제정 고시안도 변경될 수 있습니다.

마. 규제영향분석서는 행정예고 기간 동안 의견 수렴, 규제연구센터의 비용 분석 검증, 영향평가 등을 거쳐 보완될 예정으로 최종분석자료가 아님을 알려드립니다.

※ 개정령안에 대한 자세한 내용을 참고하고자 할 경우 식품의약품안전처 홈페이지(<http://www.mfds.go.kr>) 『법령·자료 - 입법/행정예고』란을 참고하여 주시기 바랍니다.

식품의약품안전처 고시 제2024-572호

「디지털의료제품법」 제43조, 제45조, 제48조, 「디지털의료제품 시행령」 제5조부터 제7조까지 및 「디지털의료제품법 시행규칙」 제47조부터 제49조까지의 규정에 따라 「디지털의료제품법에 따른 기관 지정 등에 관한 규정」을 다음과 같이 제정 고시합니다.

디지털의료제품법에 따른 기관 지정 등에 관한 규정

제1조(목적) 이 규정은 「디지털의료제품법」 제43조, 제45조, 제48조, 「디지털의료제품 시행령」 제5조부터 제7조까지 및 「디지털의료제품법 시행규칙」 제47조부터 제49조까지의 규정에 따라 위탁업무에 대한 수탁기관의 지정 절차 등에 관한 세부사항을 규정함을 목적으로 한다.

제2조(지정심의위원회) ① 식품의약품안전처장(이하 “식약처장”이라 한다)은 전문인력 양성기관, 규제지원센터 및 인증업무등 대행기관(이하 “수탁기관”이라 한다) 지정과 관련하여 다음 각 호의 사항을 심의하기 위하여 지정심의회(이하 “심의위원회”라 한다)를 운영할 수 있다.

1. 수탁기관별 지정할 기관 수
2. 그 밖에 전문적·기술적 분야에 대한 자문

② 심의위원회는 「디지털의료제품법」 제7조제1항에 따른 위원회의 위원으로 따라 구성한다.

제3조(수탁기관 지정 심의) ① 식약처장은 수탁기관 지정이 필요한 경우 심의 위원회를 개최할 수 있다.

② 심의위원회의 의결은 재적위원 과반수의 출석으로 개의하고, 참석위원 3분의 2 이상의 찬성으로 의결한다.

③ 이 규정에서 규정한 것을 제외한 심의위원회 운영과 관련한 사항은 「의료기기위원회 규정」을 따른다.

제4조(평가위원 구성) ① 식약처장은 서류평가 및 현장평가를 실시하기 위한 평가위원을 구성한다.

② 평가위원은 제2조제2항에 따른 심의위원회의 위원 중에서 선정해야 한다.

③ 평가위원은 서류평가 및 현장평가별 각각 5인 이내의 평가위원으로 구성하고 위원장은 평가위원 중에서 호선에 의하여 선임한다.

제5조(평가위원의 제척 및 회피 등) ① 식약처장은 평가위원 선정 시 신청인 또는 신청기관과 특수한 이해관계가 있는 자가 위촉되지 않도록 주의해야 한다.

② 식약처장은 평가위원을 구성하기 전에 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 평가위원이 포함되지 않도록 확인하여야 한다.

1. 본인 또는 소속단체에서 평가대상 기관으로부터 당해 수탁기관별 업무와 관련된 용역, 자문, 연구 등을 의뢰받아 이를 수행한 경우
2. 당해 평가대상 수탁기관 지정으로 인하여 이해당사자가 되는 경우
3. 평가일 기준 최근 3년 이내 당해 평가대상 기관에 재직할 경력이 있는 경우

4. 기타 공정한 평가를 수행할 수 없다고 판단될 경우

- ③ 식약처장은 평가 시작 전에 평가위원에게 별표의 평가위원 유의사항 및 공지사항을 서면으로 고지하여야 한다.
- ④ 평가위원은 별표의 평가위원 공지사항에 해당하면 이를 식약처장에게 알리고 스스로 그 평가를 포기해야 한다.
- ⑤ 평가위원이 제3항을 위반한 사실이 확인된 경우 향후 3년간 평가위원으로 위촉될 수 없다.

제6조(보안유지 및 서약서) ① 누구든지 평가위원 전원의 동의 없이 평가 진행과정을 녹취하거나 촬영 또는 외부에 공개할 수 없다.

- ② 식약처장은 평가위원들로부터 보안유지를 위하여 별지 제1호 서식의 평가위원 보안서약을 평가 전에 제출받아야 한다.

제7조(모집공고) ① 식약처장은 수탁기관의 지정이 필요할 경우 심의위원회 심의·의결을 거쳐 다음 각 호의 사항을 포함하여 모집공고를 한다.

- 1. 신청기간
- 2. 위탁업무 및 수탁기관 지정 수
- 3. 평가계획
- 4. 평가방법
- 5. 평가결과 공표

- ② 제1항에 따라 모집공고는 인터넷 홈페이지를 통하여 10일간 게재한다. 이 경우 모집공고 기간 계산은 「민원 처리에 관한 법률」에 따른다.

제8조(접수) ① 식약처장은 수탁기관 지정을 신청 받은 경우에는 제출여부를

5일 이내에 확인하여 흠이 없는 경우에는 접수한다. 다만, 제출자료 확인 결과 첨부자료의 미비 등 흠이 있는 경우에는 행정절차법에서 정한 바에 따라 첨부자료의 제출에 대한 보완기한을 설정하여 신청인에게 보완 요구하여야 한다.

- ② 제1항에 따라 수탁기관 지정 신청서 접수된 사실과 서류평가 기간을 신청인에게 통보하여야 한다.

제9조(서류평가) ① 제4조제1항에 따라 위촉된 평가위원은 신청인의 구두발표와 제출자료의 평가를 신청서 접수일로부터 7일 이내에 실시한다.

- ② 평가위원은 별지 제2호서식부터 제4호서식까지 평가표를 작성하여야 한다.

- ③ 제2항에 따라 작성된 평가표는 다음 각 호에 따라 평균 점수를 산정하고 수탁기관별 지정 기관 수를 고려하여 평가위원별 최상위점수 순으로 기관을 지정한다.

1. 평가위원별 최고 및 최저 점수를 제외하여 평균 점수를 산정
2. 평균 점수 소숫점 이하는 소숫점 첫째자리에서 반올림하고 둘째자리 이하는 절삭

- ④ 전문인력 양성기관의 경우에는 제2항에 따라 작성된 평가표를 제3항에 따라 평균 점수를 평가위원별 산정한 후 평균 점수 80점 이상의 신청인을 대상으로 제10조에 따라 현장평가를 실시한다. 이 경우 신청인과 협의하여 서류평가 후 7일 이내에 현장평가 기간 선정하여 신청인에게 통보하여야 한다.

제10조(현장평가) ① 평가위원은 현장평가를 실시하고 별지 제5호서식의 평가

표를 작성하여야 한다.

② 현장평가 기준은 평가 모든 항목에 적합하여야 한다.

제11조(지정서 교부) ① 식약처장은 평가결과 적합한 경우에는 수탁기관별로 「디지털의료제품법 시행규칙」 별지 제48호서식, 별지 제51호서식 및 별지 제54호서식에 따라 각각 지정서를 발급한다.

② 식약처장은 제1항에 따라 지정서가 발급된 수탁기관을 인터넷 홈페이지에 공개해야 한다.

제12조(이의신청) ① 수탁기관 지정을 신청한 자는 제9조제3항 및 제10조제2항에 따른 결과에 이의가 있는 경우에는 「민원 처리에 관한 법률」이 정하는 바에 따라 이의신청을 할 수 있다.

② 식약처장은 제1항의 이의신청을 받았을 때는 심의위원회의 심의를 거쳐 처리할 수 있다. 다만 경미한 사항에 대해서는 심의위원회의 심의를 거치지 아니할 수 있다.

제13조(재검토 기한) 「훈령·예규 등의 발령 및 관리에 관한 규정」에 따라 2025년 1월 1일을 기준으로 매 3년이 되는 시점(매 3년째의 12월 31일까지를 말한다)마다 그 타당성을 검토하여 개선 등의 조치를 하여야 한다.

부 칙

이 고시는 고시한 날부터 시행한다.

[별표]

평가위원 유의사항 및 공지사항 (제6조제3항·제4항 관련)

제안서 평가위원 유의사항
○ 평가장 분위기를 리드하려 하지 말아야 합니다.
○ 심사종료 전에는 개인적 용무를 자제 하여야 합니다.
○ 표정으로 찬성·반대 입장을 나타내지 말아야 합니다.
○ 자신의 지식을 전달하려 하지 말아야 합니다.
○ 자신의 지식을 과시하려 하지 말아야 합니다.
○ 가르치려 하거나 배우려 하지 말아야 합니다.
○ 평가위원 상호간 상의나 협의하지 말아야 합니다.
○ 옳고 그름을 언행으로 가리지 말고 평가점수로 합니다.
○ 순수한 채점자가 되어야 합니다.
○ 평가대상 업체 측에 면박이나 무안을 주지 말아야 합니다.
○ 업체 측의 의사결정 내용을 언행으로 확인하지 말아야 합니다.
○ 평가를 말이나 행동으로 하지 말아야 합니다.
○ 정답이나 오답을 유도하지 말아야 합니다.
○ 편가르기식 언행은 삼가야 합니다.
○ 제안서의 잘못된 부분은 평가로 표현하고 지적하여 고치려 하지 말아야 합니다.
○ 미루어 짐작하거나 축소 확대 해석하지 말아야 합니다.
○ 평가종료 후 본인의 평가내용을 밝히지 말아야 합니다.

제안서 평가위원 공지사항
오늘 참석하신 평가위원님 중에
○ 본인 또는 소속단체에서 평가대상 업체로부터 당해 평가대상 사업과 관련된 용역, 자문, 연구 등을 의뢰받아 이를 수행한 경우
○ 당해 평가대상 사업의 시행으로 인하여 이해당사자가 되는 경우
○ 평가일 기준 최근 3년 이내 당해 평가대상 업체에 재직한 경력이 있는 경우
○ 기타 공정한 심사를 수행할 수 없다고 판단되는 경우
위 4가지 사항에 해당하는 위원님께서서는 금번 평가에 참여하실수 없습니다.

평가위원 보안서약서

본인은 년 월 일 “000000”의 서류(현장) 평가위원으로서 다음 사항을 준수할 것을 서약합니다.

1. 본인은 “0000”의 서류(현장) 평가를 함에 있어 모든 보안사항을 철저히 이행할 것입니다.
2. 본인은 평가를 함에 있어 알게 된 사실을 외부에 누설시켜 중대한 문제점을 야기시켰을 경우에는 보안 관계 법령에 따른 처벌을 받을 것을 서약합니다.
※ 다만, 부패행위 신고 및 공익신고 등의 경우 비밀준수 의무를 위반하지 않은 것으로 본다.
3. 본인은 평가과정 중 공정성·성실성·청렴성·객관성을 위반할 경우 동 규정 및 관계법령에 따라 책임질 것을 서약합니다.
4. 본인은 ‘본인 또는 소속단체에서 평가대상 업체로부터 당해 평가대상 사업과 관련된 용역, 자문, 연구 등을 의뢰받아 이를 수행한 경우’, ‘당해 평가대상 사업의 시행으로 인하여 이해당사자가 되는 경우(대리관계 포함)’, ‘평가일 기준 최근 3년 이내 당해 평가대상 업체에 재직한 경력이 있는 경우’ 및 ‘기타 공정한 심사를 수행할 수 없다고 판단될 경우’에 해당되지 않음을 확인합니다.

년 월 일

소 속 :

직 위 :

성 명 : (서명 또는 인)

식품의약품안전처장 귀하

[별지 제2호서식]

디지털의료제품 전문인력 양성기관의 지정을 위한 서류 평가표(제9조 관련)

○ 신청기관명:

평가부문	평가항목	평가기준	평가요소	배점	점수
신청조건 (5)	기관 또는 단체	「디지털의료제품법시행령」 제5조제1항제1호에 해당하는 기관 또는 단체인가?	- 신청 조건 여부	5	
운영 (25)	교육 부대 시설	사무실 또는 교육실 등 교육 부대 시설을 갖추며, 유지·관리 등에 대한 사항을 마련하고 있는가?	- 교육 부대 시설의 충족 여부 - 교육 시설의 유지·관리의 적정성	25	
	운영 인력	업무를 총괄하는 책임자 및 업무를 수행하는 상 근직원을 적합한 자로 구성하였는가?	- 총괄 책임자 및 업무 수행자 의 구성 평가		
	운영 조직	업무수행을 위한 별도의 전담 조직을 갖추었는가?	- 전담 운영조직의 적정성 평가		
	그 밖의 운영 시설 및 조직	그 밖의 식품의약품안전처장이 필요하다고 인정하여 고시하는 시설과 인력에 대하여 갖추었는가?	- 그 밖의 운영시설 및 조직에 대한 적정성 평가		
	운영 재정	운영 재정에 대하여 적정하게 계획을 갖추었는가?	- 운영 재정에 대한 적정성 평가		
교육 시행규정 (35)	교육목적 명시	교육 시행 규정에 따른 교육실시의 목적이 명시 되어 있는가?	- 교육실시 목적 명시 여부	35	
	교육과목 배정	교육 내용별로 교육과목을 구체적으로 명시하고 있는가?	- 교육 내용별 교육과목의 명시 여부		
	교육교재 편찬	교육교재의 편찬 방법은 구체적으로 명시하고 있는가?	- 교육교재 편찬 방법의 명시 여 부		
	교육의 진행	효율적인 교육을 위하여 교육 진행을 어떻게 할 것인지 구체적으로 명시하고 있는가?	- 교육 진행의 적정성 여부		
	출석	수강자의 출석과 관련하여 결강 등에 대한 조치 사항은 명확히 규정하고 있는가?	- 결강 등에 대한 조치 기준의 타 당성 여부		
	강사자격	강사 자격에 관한 자체 지침을 마련하였는가?	- 강사 자격에 관한 규정 여부		
	수료증 발급대장	수료증 발급(재발급)대장과 서식에 대한 규정이 마련되어 있는가?	- 수료증 등 서식 마련여부 - 관련 규정과의 부합성		
	수수료	환불에 대한 취소 수수료 규정을 마련하였는가?	- 수수료 규정에 대한 마련 여부		
교육기본	연간	연간교육일정을 수립하여 효율적으로 교육을 실	- 연간교육일정 마련 여부	35	

평가부문	평가항목	평가기준	평가요소	배점	점수
계 획 (35)	교육일정	시할 수 있도록 계획을 수립하고 있는가?	- 일정의 구체성 및 적정성		
	교육 대상자 및 예상인원	교육 대상자 및 대상별 예상인원 등을 적정하게 예상하여 모집과 교육실시계획을 마련하였는가?	- 교육대상자 및 대상별 교육 인원에 대한 계획의 적정성		
	수강료 산정	수강료 산정 근거를 포함하여 적정하게 책정하고 있는가?	- 수강료 산정의 적정성		
	교육실시 방법	교육대상별 또는 지역별로 효율적으로 교육을 실시할 수 있도록 교육실시방법이 적절하게 마련 되었는가?	- 교육실시 방법의 적정성		
	교육과정	규정에서 정하고 있는 교육내용을 포함한 교육 과정을 마련하고 있는가?	- 교육과정의 적정성		
	교육과목, 시간 및 내용	교육과정별 교육과목, 시간 및 내용은 효율적인 교육을 위하여 적절하게 안배되었는가?	- 교육과목, 시간 및 내용의 적정성		
	교육강사	교육강사는 강의과목별로 자격요건에 적합한 자 로 구성하여 교육목적을 달성하기에 충분하도록 계 획하고 있는가?	- 교육강사의 적정성		
		과목당 1배수 이상 강사를 확보하였는가?	-강사 인력 확보 여부		
	교육성과	수료 취득률을 고려하여 교육성과에 대한 계획을 갖추었는가?	- 교육성과의 적정성		
	교육진로	교육대상자를 위한 상담 활동 및 취업 지원에 대 한 프로그램을 갖추고 있는가?	- 교육대상자의 진로 방향을 위한 계획 적정성		
합 계				100	

※ 기타 특이사항

평가자 :

(서명)

디지털의료제품 규제지원센터의 지정을 위한 서류 평가표 (제9조 관련)

○ 신청기관명:

평가부문	평가항목	평가기준	평가요소	배점	점수
신청 조건 (10)	자격 이행 요건	식약처 소관 법률 인증·신고·판정·평가 업무 등을 위탁 또는 대행 받아 수행한 이력이 있는가?	- 신청 조건 여부	10	
		「디지털의료제품법」 제45조제1항과 「디지털의료제품법 시행령」 제6조제2항에 해당하는 업무를 수행할 수 있는 자격을 갖추었는가?	- 업무수행 능력의 적정성		
운영 (20)	운영 시설 및 장비	업무수행을 위한 사무실 또는 장비를 갖추며, 유지·관리 등에 대한 사항을 마련하고 있는가?	- 운영시설 또는 장비의 충족 여부 - 운영시설 또는 장비의 유지·관리 의 적정성	20	
	운영 인력	업무를 총괄하는 책임자 및 업무를 수행하는 상근직원을 적합한 자로 구성하였는가?	- 총괄 책임자 및 업무 수행자의 구성 평가		
	운영 조직	업무수행을 위한 별도의 전담 조직을 갖추었는가?	- 전담 운영조직의 적정성 평가		
	운영 예산	운영 예산 조달에 대하여 명확히 계획을 갖추었는가?	- 운영 경비에 대한 적정성 평가		
자체 관리규정 (35)	규정	규제지원센터의 자체관리규정을 갖추고 있는가?	- 자체 관리규정 여부	35	
	기록· 보관	업무의 수행을 위한 기록 작성 및 보관에 대한 절차를 규정에 명확하게 명시하고 있는가?	- 기록·보관에 대한 규정 여부		
	복무	업무 수행자의 복무·출장 등과 관련된 사항을 명확히 규정하고 있는가?	- 복무 규정에 대한 여부		
	근로자	업무수행을 위한 근로자의 운영 규정을 마련하였는가?	- 인력 운영의 효율성 제고		
	보안	보안과 관련하여 규제지원센터 보호에 관한 사항을 규정을 마련하였는가?	- 보안 규정에 대한 여부		
업무 수행 (35)	목적	규제지원 업무의 취지, 목적, 제도의 특성등을 기록(이해)하고 있는가?	- 업무 수행의 목적	35	

평가부문	평가항목	평가기준	평가요소	배점	점수
	연간 업무계획	효율적으로 업무를 수행할 수 있도록 업무계획을 수립하고 있는가?	- 연간업무계획 마련 여부 - 일정의 구체성 및 적정성		
	업무 수행자의 배치	업무 수행자 직무의 유사성과 인원수를 고려하여 적절하게 배치하였는가?	-업무 수행자의 배치 적정성		
	심사 기준	개발 및 임상시험 등 안전성·유효성 심사 및 규제 개선 등을 지원하기 위해 기준을 명확하게 갖추었는가?	- 안전성·유효성 심사 및 규제 개선 기준의 적정성		
	국제 규제	국가 간 규제조화 관련 정보 수집 및 제공을 위하여 업무 수행자는 다양한 언어를 구사할 수 있는가?	- 국제 규제를 위한 수행 능력 적정성		
	관계성	업무를 수행하기 위하여 전문가, 기업 등과 관계성을 고려하여 지원 및 개선 방안을 마련할 수 있는가?	- 전문가, 기업 등과의 관계성		
합 계				100	

※ 기타 특이사항

평가자 :

(서명)

[별지 제4호서식]

디지털의료제품 인증업무등 대행기관의 지정을 위한 서류 평가표(제9조 관련)

○ 신청기관명:

평가부문	평가항목	평가기준	평가요소	배점	점수
신청 조건 (10)	업무수행 능력	식약처 소관 법률 인증·신고·판정·평가 업무 등을 위탁 또는 대행 받아 수행한 이력이 있는가?	- 신청 조건 여부	10	
		「디지털의료제품법」 제48조제1항에 해당하는 업무를 수행할 수 있는 자격을 갖추었는가?	- 업무수행 능력의 적정성		
운영 (20)	운영 시설 및 장비	수행에 필요한 전용 업무공간과 시설을 갖추며, 유지·관리 등에 대한 사항을 마련하고 있는가?	- 운영시설 또는 장비의 충족 여부 - 운영시설 또는 장비의 유지·관리의 적정성	20	
	운영 인력	업무를 총괄하는 책임자 및 업무를 수행하는 상근직원을 적합한 자로 구성하였는가?	- 총괄 책임자 및 업무 수행자의 구성 평가		
	운영조직	업무수행을 위한 별도의 전담 조직을 갖추었는가?	- 전담 운영조직의 적정성 평가		
	운영 예산	운영 예산 조달에 대하여 명확히 계획을 갖추었는가?	- 운영 경비에 대한 적정성 평가		
	운영 기준	운영 기준과 관련하여 갖추고 있는가?	- 운영 기준에 대한 적정성 평가		
자체 관리 규정 (35)	자체 규정	규제지원센터의 자체관리규정을 갖추고 있는가?	- 자체관리규정 여부	35	
	기록·보관	업무의 수행을 위한 기록 작성 및 보관에 대한 절차를 규정에 명확하게 명시하고 있는가?	- 기록·보관에 대한 규정 여부		
	복무	업무 수행자의 복무·출장 등과 관련된 사항을 명확히 규정하고 있는가?	- 복무 규정에 대한 여부		
	근로자	업무수행을 위한 근로자의 운영 규정을 마련하였는가?	- 인력 운영의 효율성 제고		
	기밀유지	기밀유지와 관련하여 규정을 마련하였는가?	- 기밀유지 규정에 대한 여부		
	수수료	인증신청, 인증신청 취하 등 인증 업무를 위한 수수료에 대한 규정을 알맞게 규정하고 있는가?	- 수수료 규정에 대한 여부 및 적정성		
	발급	인증업무등에 대한 발급(재발급)에 대한 규정을 마련하였는가?	- 발급에 대한 규정 여부		
인증업무 등 계획 (35)	목적	인증업무등의 취지, 목적, 제도의 특성 등을 기록(이해)하고 있는가?	- 업무수행의 목적	35	

평가부문	평가항목	평가기준	평가요소	배점	점수
	연간 업무계획	효율적으로 업무를 수행할 수 있도록 업무계획을 수립하고 있는가?	- 연간업무계획 마련 여부 - 일정의 적정성		
	업무 수행자의 배치	업무 수행자 직무의 유사성과 인원수를 고려하여 적절하게 배치하였는가?	-업무 수행자의 배치 적정성		
	심사 기준	인증업무등 심사 기준을 명확하게 확립하여 계획을 마련하였는가?	- 인증업무등 심사 기준의 적정성		
	자체 교육	인증업무등 대행기관은 모든 인증심사원에 대해 교육과정을 받도록 마련하였는가?	- 인증업무 수행을 위한 자체 교육 여부		
	사후관리	인증업무등에 대한 사후관리 계획을 마련하였는가?	-인증 받은자의 사후관리 계획 마련 여부		
	인증 절차	인증업무 실시 방법과 절차에 대한 기준을 마련하였는가?	-인증 절차에 대한 적정성		
	이의제기	업체의 이의제기 및 요구사항 해결방안을 마련하였는가?	- 업체의 이의제기 해결 방안 마련 여부		
	심사 결과	심사 결과 등에 대한 후속 절차 계획이 마련되어 있는가?	- 심사 결과 등에 대한 후속 절차 계획 여부		
합 계				100	

※ 기타 특이사항

평가자 :

(서명)

[별지 제5호서식]

디지털의료제품 전문인력 양성기관의 지정을 위한 현장 평가표 (제10조 관련)

○ 신청기관명:

평가부문	평가항목	평가기준	평가요소	적부	비고
교육시설 현장평가	강의실 사용	교육시설을 소유하고 있거나, 타인이 소유하고 있는 시설의 경우 교육이 진행되는 동안 계속하여 임차하고 있는가?	- 교육시설 상시 사용 가능 여부		
	교육 부대시설	강의실, 휴게실, 화장실(남·여 구별이 되어야 함) 및 주차장 등 교육 부대 시설을 갖추고 있는가?	- 강의실 휴게실 구비 여부 - 화장실, 주차장 등 구비 여부		
		교육시설의 유지·안전관리가 잘 이루어지고 있는가?	- 교육시설 유지·안전관리		
	강의실 면적	바닥 면적은 150m ² 이상인가?(30인을 초과하는 경우 초과 1인당 1.5m ² 씩 추가 확보)	- 강의실 바닥 면적의 충족 여부		
	강의실 여건	강의실에는 교육인원에 충분한 의자·탁자 등이 갖추어져 있는가?	- 강의실 여건의 충족 여부		
		환기시설 및 조명시설을 갖추었는가?			
	교육에 필요한 장비	강의실에는 시청각 교육이 가능하도록 스크린·음향시설 등이 설치되어 있는가?	- 교육에 필요한 장비 충족여부		
		온라인 교육을 진행할 수 있도록 비대면 교육에 필요한 장비들은 갖추어져 있는가?			
		휴대용 컴퓨터, 빔 프로젝트 등 교육에 필요한 장비가 갖추어져 있는가?			

※ 기타 특이사항

평가자 : (서명)

평가자 : (서명)

평가자 : (서명)

평가자 : (서명)