2024년 한국바이오협회
바이오산업 전문인력 직무향상 교육 안내문

1. 교육과정 소개

교육과정명	바이오의약공정 Validation을 위한 통계기법 실습(3일 21시간, 연1회)
교육소개	- 안전성 및 유효성을 입증하는데 필요한 통계기법을 습득한다. - 공정 밸리데이션 프로세스에 습득한 통계기법을 적용할 수 있도록 한다.
교육입과기준	- 바이오의약분야 및 연관분야 종사자로서 공정 밸리데이션 업무 수행 경력이 3~5년 에 해당하거나 유사한 실무 경험이 있는 재직자 - 공정밸리데이션 기법을 습득하여 통계적 품질관리 능력을 향상하고자 하는 재직자 - 협약체결기업 소속이면서 고용보험 가입 재직자
교육인원	회차별 18명, 연 1회 진행 **※회차별로 협약기업당 최대 3명 참석가능합니다.(1차 3명, 2차 3명)**
신청 및 취소	일정상 참석 및 수료 불가능한 경우 1)취소 가능 기간내에 취소(교육시작 일주일전) 2)기업내부에 참석 가능한 다른분으로 재신청 3)기한 이후 교육취소는 불가합니다. (상세정보 '3.교육신청 절차' 확인)
교육참여비용	우선지원대상기업 무료, 대규모기업 유료입니다. (※교육참여비용은 협회의 수입이 아니며, 국고 귀속됩니다.) 납부방법은 (상세정보 '4.교육비 안내' 확인) 우선지원대상기업 여부는 https://champ.koreabio.org **협약기업기업검색 메뉴**에서 확인가능합니다. (협약미체결 기업은 결과가 조회되지 않습니다) 교육기간 동안 중식, 주차비는 기업규모에 관계없이 지원 불가합니다.
교육장소	경기도 안양시 동안구 시민대로 401 대륭테크노타운 15차 901호 **이레테크 데이터랩스 901호**(상세정보 '5.교육장소' 확인)
교육출석 **(필수)**	HRD-Net App 활용, 강의장에서 QR코드 촬영하여 출석 **휴대폰 기본카메라나 Naver 앱으로는 인식 불가합니다.** **HRD-Net App 본인인증 및 설치를 교육 참석 전에 완료부탁드립니다.** (상세정보 '7.출결관리 HRD-Net 앱 사용 방법' 확인)

2. 교육커리큘럼

일시	내용	시간	강사명
3월 19일 (화)	■기술통계량 ■연속분포의 확률 구하기 ■표본 평균의 분포	09:30~10:20 10:30~11:20 11:30~12:20	큐앤알코칭 박재하 대표
	점심시간	*~13:30*	
	■연속/계수형 반응값의 공정 설계 ■측정 장비에 대한 정밀도 평가, 상업규모 제조공정 결정을 위한 정규성 검정, 분산의 동일성 검정, 1-표본 t검정, 2-표본 t검정, 분산분석	13:30~14:20 14:30~15:20 15:30~16:20 16:30~17:20	
3월 20일 (수)	■연속/계수형 공정의 적격성 평가	09:30~10:20 10:30~11:20 11:30~12:20	
	점심시간	*~13:30*	
	■허용 기준에 맞는 원료 의약품 또는 제품생산에 대한 품질검증 ■공정능력지표(표준편차_군내,표준편차_전체, Cp, Cpk, Pp, Ppk, Z-값_군내/전체), 공차구간	13:30~14:20 14:30~15:20 15:30~16:20 16:30~17:20	
3월 21일 (목)	■연속/계수형 지속적 공정 확인	09:30~10:20 10:30~11:20 11:30~12:20	
	점심시간	*~13:30*	
	■공정의 성능을 연속적으로 모니터링, 평가방법 활용 ■계량/계수형 합격 샘플링(표본 크기 제시), Xbar-S/I-MR, P/C 관리도(공정 이상유무 확인)	13:30~14:20 14:30~15:20 15:30~16:20 16:30~17:20	

※교육일정 및 강사는 변경될 수 있으며, 변경시 안내예정
※1차, 2차 교육내용 동일함/재수강시 '재수강사유서' 작성필요

3. 교육신청 절차

협약체결 여부확인 › **협약진행** (기업별1회만) › **교육 홈페이지 회원가입** › **교육신청 (온라인)** › **입금** (대규모기업) › **참석확정 및 수강**

■매월 셋째주 수요일 오전 10시부터 교육신청이 가능합니다.

1월 교육 : 12월 20일(수) 오전10시~	2월 교육 : 1월 17일(수) 오전10시~
3월 교육 : 2월 21일(수) 오전10시~	4월 교육 : 3월 13일(수) 오전10시~
5월 교육 : 4월 17일(수) 오전10시~	6월 교육 : 5월 16일(수) 오전10시~
7월 교육 : 6월 12일(수) 오전10시~	
* 8월~12월은 교육이 없습니다*	

■일정상 참석 및 수료 불가능할 경우 교육취소기간내에 취소하시거나, 기업내부에 해당교육참석

및 수료 가능한 다른 재직자분으로 **재신청** 부탁드립니다.

4. 교육비 안내

교육 신청	▷	대규모기업 확인	▷	교육비 납부(택1)	기업부담▷전자계산서발행	▷	입금 확인	▷	참석 확정	▷	교육 수강
					본인부담▷직접계좌이체						

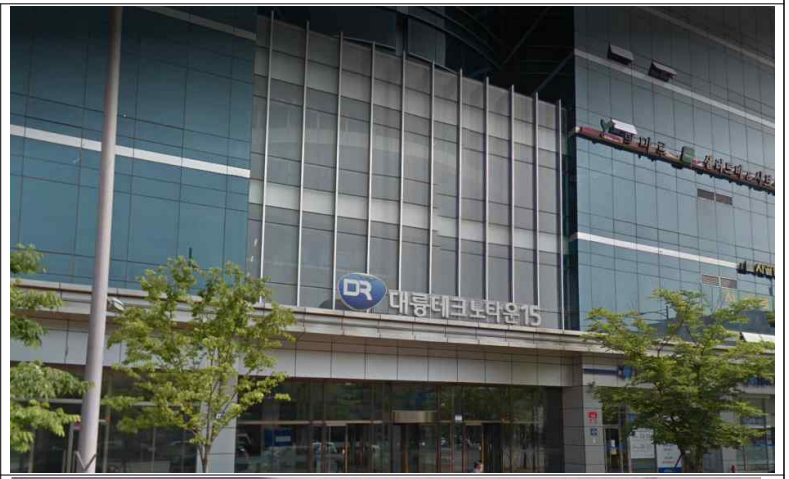
■협약기업 중 대규모기업의 재직자는 교육비 납부 후 교육참여 가능합니다.
■기업부담과 본인부담 중 한가지를 선택하여 납부 바랍니다.
■교육시작전일까지 입금이 완료되어야 하며, 교육시작 이후 취소 및 환불은 불가능합니다.
■교육종료일부터 https://champ.koreabio.org 마이페이지에서 입금확인증 발급이 가능합니다.

	2024년 교육과정	금액 (대규모기업에 한함)
1	신약개발과정에서의 약동학과 독성동태	90,000
2	독성시험법(ICH) 및 결과해석	90,000
3	GLP 및 신뢰성보증 기초	90,000
4	GLP 및 신뢰성보증 심화	90,000
5	cGMP 기초와 CAPA 실습	90,000
6	cGMP 데이터완전성을 위한 CSV	90,000
7	의료기기품질관리(GMP) 심사대응과 사후관리	90,000
8	유럽의료기기 PMS 요구사항 및 적용 이해	90,000
9	임상시험 SAR 및 CSR 작성의 실제	90,000
10	체외진단의료기기의 임상적 성능시험 이해	90,000
11	임상MW를 위한 계획서 및 CSR 실무 노하우	90,000
12	의약품 임상 데이터분석을 위한 기초통계	90,000
13	바이오의약 공정 Validation을 위한 통계기법 실습	90,000
14	QbD 실험계획법	90,000
15	바이오의약품 기술이전 계약 및 협상 시뮬레이션	90,000
16	의약특허 출원절차 및 심사대응 실습	90,000
17	특허 보호를 위한 컨텐츠와 타임라인 구성	90,000
18	유럽IVDR 대응을 위한 규제간 Gap 분석	90,000
19	DIRA를 위한 FMEA	90,000
20	세포 및 유전자치료제 분포 및 독성시험	90,000

5. 교육장소 안내

이레테크 데이터랩스(경기 안양)

■주소: (14057) 안양시 동안구 시민대로 401 대륭테크노타운 15차, 9층 이레테크 데이터랩스
■지하주차장 사용 가능, 1일 주차요금 11,000원, '업무동'에 주차하시면 편리합니다.
■인덕원역 택시 이용시, 소요시간 약 2분
■인덕원역-버스 이용(소요시간 약 10~20분)
* 인덕원역 4번 출구 앞 "인덕원사거리, 인덕원역"(10-175) : 마을버스 8, 22 승차

건물 입구	
9층 강의장 입구	

강의장 내부	
휴게공간	

6. 코로나19 확산시 온라인 전환 안내

■코로나19 확산에 따른 사회적 거리두기가 실시될 경우, 화상플랫폼을 활용한 온라인 비대면 실시간 중계로 전환될 수 있습니다. (대면, 비대면 여부는 교육실시 전 교육생 개별안내)

■온라인 전환시 해당 교육시간 외에 재수강 불가하며, 접속방법은 개최 전에 별도 안내합니다.

■온라인 전환시 준비사항

: 화상캠 사용가능한 PC, Pad 등 기기 1대/얼굴이 보이도록 준비바랍니다.(카메라가 없는 등 부득이한 경우, 본인확인 가능한 증명사진 등 프로필 설정 必)

: 출석 확인용 HRD-Net 앱이 설치된 본인 휴대폰

■대면/비대면 교육 모두 본인의 핸드폰으로 출결 QR코드 촬영이 필수입니다.

7. 출결관리 HRD-Net 앱 사용 방법

교육시작 이전 준비사항

7-1. HRD-Net 홈페이지 회원가입 및 실명인증

■ www.hrd.go.kr → 개인회원 회원가입 → 나의정보 → 회원정보관리 → 실명인증

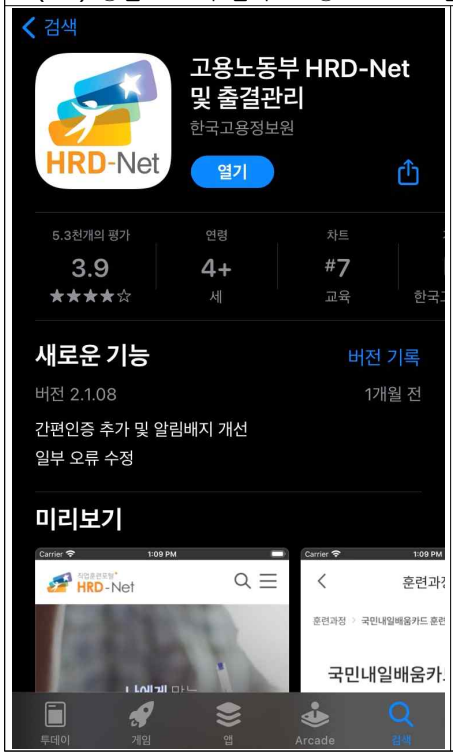
7. 출결관리 HRD-Net 앱 사용 방법

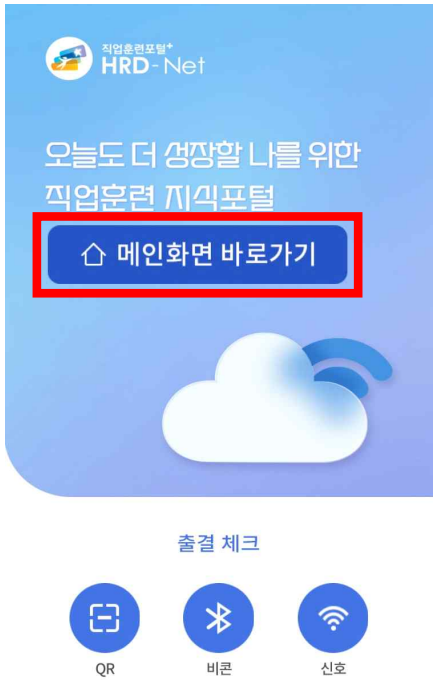
교육시작 이전 준비사항

7-2. HRD-Net 앱 다운로드 및 실행

■(안드로이드) ①play Store 접속 → ②HRD-Net 검색 → ③앱 설치

■(IOS) ①앱 스토어 접속 → ②HRD-Net 검색 → ③앱 설치



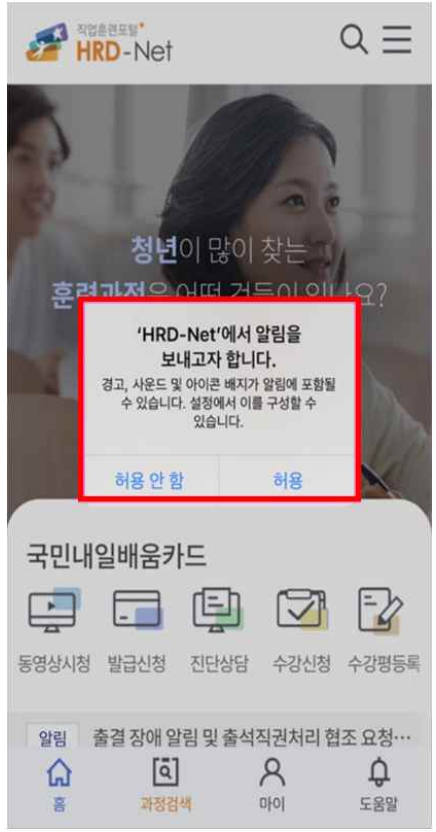


7. 출결관리 HRD-Net 앱 사용 방법

교육시작 이전 준비사항

7-3. HRD-Net 앱 환경설정

■알림 및 위치서비스 허용



7-3. HRD-Net 앱 환경설정

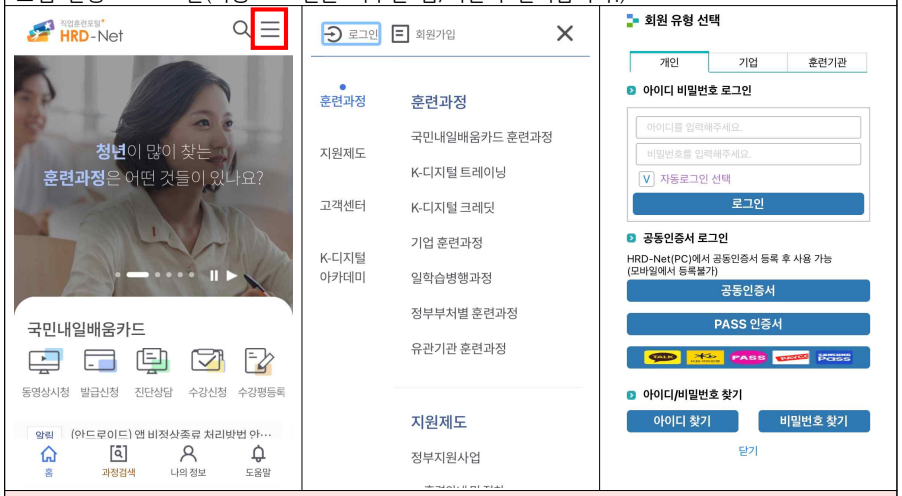
■날짜 및 시간 자동설정

7. 출결관리 HRD-Net 앱 사용 방법

교육당일 출결하기(앱 로그인)

7-4. HRD-Net 앱 로그인

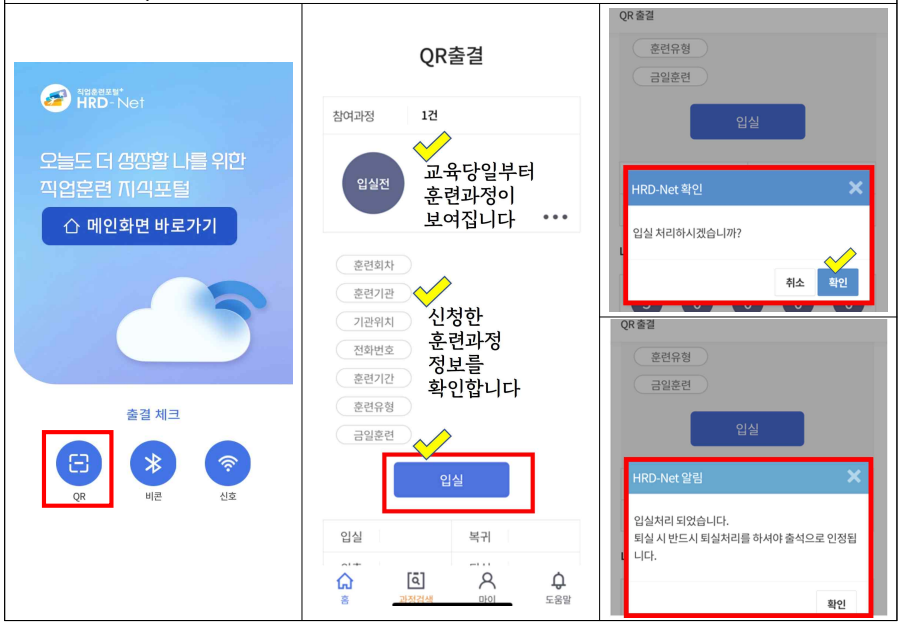
■앱 실행 → 로그인(자동 로그인을 켜두면 입/퇴실시 편리합니다.)



교육당일 출결하기(입실)

7-5. HRD-Net 앱 QR입실

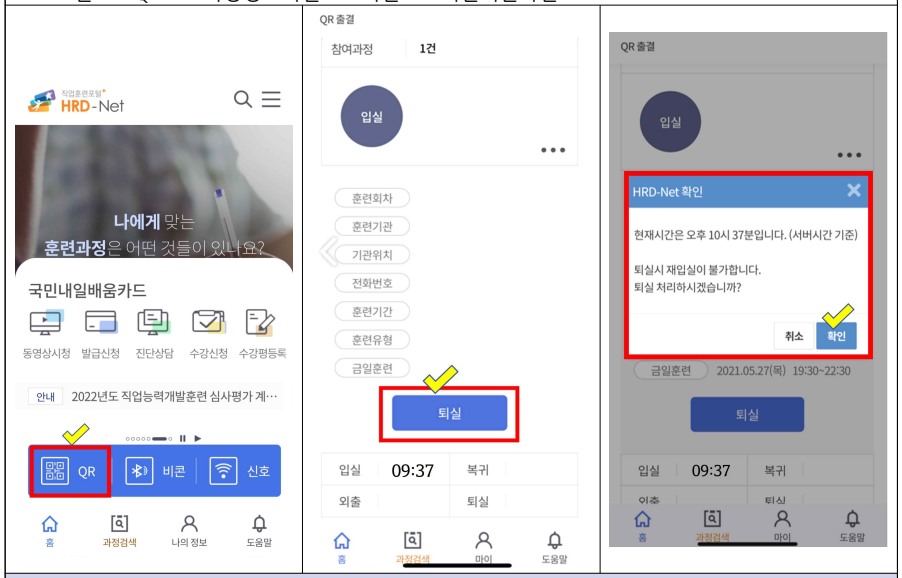
■로그인 → QR → 과정정보확인 → 입실 → 입실시간확인



교육당일 출결하기(퇴실)

7-6. HRD-Net 앱 QR퇴실

■로그인 → QR → 과정정보확인 → 퇴실 → 퇴실시간확인



출결에 따른 수료 유의사항

■**입실시간만 있고 퇴실시간이 없으면 수강여부와 상관없이 미수료됩니다.** 정해진 교육종료시간 이전에 나가셔야 할 경우, QR퇴실을 먼저 진행해주시기 바랍니다.

■앱 내 '나의 출석률'은 1일 뒤에 반영됩니다. 따라서 1일차에는 '0%' 이며, 1일차의 입/퇴실 내역에 따라 2일차부터 '나의 출석률'에 반영됩니다.

■교육시간이 09:30~17:20일 경우,

○입실: 09:40까지 정상 출석, 09:41 이후는 지각

○퇴실: 17:10까지 정상 출석, 17:09 이전은 조퇴

○**확인 미비로 인해 발생하는 수료와 관련된 모든 책임은 본인에게 있습니다.**

■수료증은 전체 교육시간의 80% 이상 참석자에게 발급됩니다.(미수료자는 수료증 발급불가)

○https://champ.koreabio.org→ 교육신청ID로그인→ 마이페이지→ 만족도조사→ 수료증 발급

○21시간 과정: 21시간*60분*20%=252분(4시간12분) 이상 부재시 미수료

○19시간 과정: 19시간*60분*20%=228분(3시간48분) 이상 부재시 미수료

○18시간 과정: 18시간*60분*20%=216분(3시간36분) 이상 부재시 미수료

○16시간 과정: 16시간*60분*20%=192분(3시간12분) 이상 부재시 미수료

○12시간 과정: 12시간*60분*20%=144분(2시간24분) 이상 부재시 미수료

○10시간 과정: 10시간*60분*20%=120분(2시간) 이상 부재시 미수료

○8시간 과정: 8시간*60분*20%=96분(1시간36분) 이상 부재시 미수료

○6시간 과정: 6시간*60분*20%=72분(1시간12분) 이상 부재시 미수료

○4시간 과정: 4시간*60분*20%=48분 이상 부재시 미수료

■훈련이력 확인

○www.hrd.go.kr → 로그인→ 나의정보→ 나의훈련 → 직업훈련이력 →**참석과정명 선택하여 훈련결과 확인 또는 페이지하단 훈련이력 확인원 출력 클릭(수료여부와 관계없이 발급가능)**