

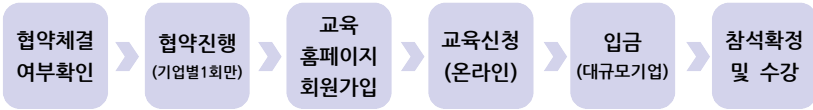
2022년 한국바이오협회 바이오산업 전문인력 직무향상 교육 안내문

1. 교육과정 안내						
과정명	FMEA 기반 위해평가 및 QbD 활용(2일 16시간)					
과정소개	위해평가(RA) 이해 및 중요공정변수(CPP)의 상관관계를 학습하고, 요인실험계획법(QbD)의 단계별 이해를 통해 공정 설계 단계부터 생산에 이르기까지 데이터를 수집하고 평가하는 공정 밸리데이션의 과학적 증거 확보 및 통계처리 능력 향상					
참석대상	바이오 의약품 제조공정 관리자/ 통계적 품질관리 실무향상을 원하는 재직자/ 관련 업무 경력 3~5년인 재직자/ 협약기업소속이면서 고용보험 납부자 ※ 해당 과정은 회차별로 협약기업내 최대 2명까지 참석가능하니, 교육신청시 참고바랍니다.					
장소	1차	경기도 안양시 동안구 시민대로 401 대륭테크노타운 15차, 9층 이레테크 데이터랩스(상세정보 '5.교육장소' 안내에서 확인) (22.2.7적용)1차 교육은 코로나19 대응을 위해 Zoom 실시간 온라인				
	2차	중계로 전환되었습니다. 거리두기 강화 등에 따라 2차교육도 온라인 전환될 수 있습니다. 전환시 교육홈페이지 공지사항에 안내됩니다.				
일시		내용	시간	강사명		
1차	2차					
04월 25일 (월)	09월 01일 (목)	■위해평가(RA) 이해 및 CQA 선정을 위한 QFD(Quality Function Deployment)	09:00~09:50	서티앤설팅 박창도 대표		
			10:00~10:50			
			11:00~11:50			
		<i>점심시간</i>			~13:00	
		■CPP(CMA) 선정: RA를 위한 정성적 분석 FMEA (Failure Mode and Effect Analysis) 이론 및 IQ-FMEA SW 실습	13:00~13:50			
			14:00~14:50			
			15:00~15:50			
16:00~16:50						
■Control Strategy 수립 Process Control 이론 및 IQ-FMEA SW실습	17:00~17:50					
04월 26일 (화)	09월 02일 (금)	■CPP(중요공정변수) 확인을 위한 가설검정(1703010115_18v3.2 공정밸리데이션수행하기)	09:00~09:50	큐앤알코칭 박재하 대표		
			10:00~10:50			
			11:00~11:50			
		<i>점심시간</i>			~13:00	
		■QbD를 위한 요인설계 생성 및 분석	13:00~13:50			
			14:00~14:50			
			15:00~15:50			
16:00~16:50						
■QbD를 위한 반응표면설계 생성 및 분석, Design Space 발굴 및 검증	17:00~17:50					

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

2. 강사 소개	
서티앤설팅 박창도 대표	현)서티앤설팅 대표 *(주)에스피아이디 강의, 컨설팅 상무/본부장 *(주)드림힐 강의, 컨설팅 전문위원 *(주)KEC 제조기술, 개발, 품질, 전사혁신 과장 *QFD를 적용한 RnBD 전략 강의 *FMEA를 이용한 신제품 개발 최적화 강의 *품질경영시스템 이해와 실무(ISO9001 등) 강의
큐앤알코칭 박재하 대표	현)큐앤알코칭 대표 *이레테크 기술연구소장 역임 *세광컴퓨터 대표 *한국제약협회 주관 PRAPA 위키움 QbD 수행을 위한 프로그램 실습과 통계 강의 *신용제약 주관 제제개발연구소 배지사레 QbD 강의 *성균관대학교 바이오전문인력양성 실험계획법 강의 *영남대학교 기계공학부 외 40차 실험계획법 특강 진행

3. 교육신청 절차



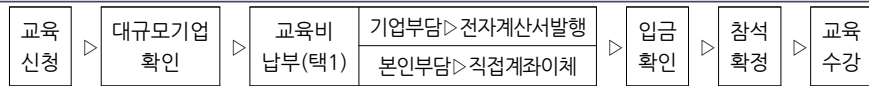
■매월 셋째주 수요일 오전 10시에 선착순으로 교육신청이 진행됩니다.

2월 교육 : 1월 19일(수) 오전10시~	3월 교육 : 2월 16일(수) 오전10시~
4월 교육 : 3월 16일(수) 오전10시~	5월 교육 : 4월 20일(수) 오전10시~
6월 교육 : 5월 18일(수) 오전10시~	7월 교육 : 6월 15일(수) 오전10시~
8월 교육 : 7월 20일(수) 오전10시~	9월 교육 : 8월 17일(수) 오전10시~
1월, 11월, 12월은 교육이 없습니다	

■모든교육의 신청취소는 교육시작 7일전까지 가능하며 이후로는 취소 불가합니다.

■일정상 참석 및 수료 불가능할 경우 교육취소기간내에 취소하시거나, 기업내부에 해당교육참석 및 수료 가능한 다른 재직자분으로 재신청 부탁드립니다.

4. 교육비 안내



■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 champ.koreabio.org 마이페이지에서 입금확인증 발급이 가능합니다.

2022년 교육과정		금액 (대규모기업에 한함)
1	신약개발과정에서의 약동학과 독성동태 이해	66,000
2	독성시험법(ICH) 및 결과해석	63,000
3	GLP 및 신뢰성보증 이해	60,000
4	신약개발에 있어서 CMC의 역할	73,000
5	바이오횰약품 CMC개발과 GMP적용	56,000
6	cGMP 데이터 무결성을 위한 CSV 및 CV 접근방식	33,000
7	의료기기품질관리심사(GMP) 이해	60,000
8	유럽의료기기규정(EU-MDR) 이해	60,000
9	유럽체외진단기기규정(IVDR) 이해	60,000
10	품질 데이터분석을 위한 기초통계	70,000
11	R을 이용한 통계적 품질관리 이해	48,000
12	바이오횰약분야의 Process Validation을 위한 통계처리 과정	85,000
13	QbD 실험계획법 과정	57,000
14	FMEA 기반 위험평가 및 QbD 활용	56,000
15	임상시험 기획 및 규정 이해	30,000
16	임상시험 통계분석 및 품질관리 이해	37,000
17	임상시험 계획서 및 결과보고서를 위한 통계적 고려사항	41,000
18	임상시험 설계 및 자료분석을 위한 통계적 고려사항	41,000
19	바이오횰약분야 IP 계약 및 협상 이해	63,000
20	바이오횰약분야 IP 생성,보호,소멸의 전략적관리	61,000

5. 교육장소 안내

이레테크 데이터랩스(경기 안양)

■주소: (14057) 안양시 동안구 시민대로 401 대륭테크노타운 15차, 9층 이레테크 데이터랩스

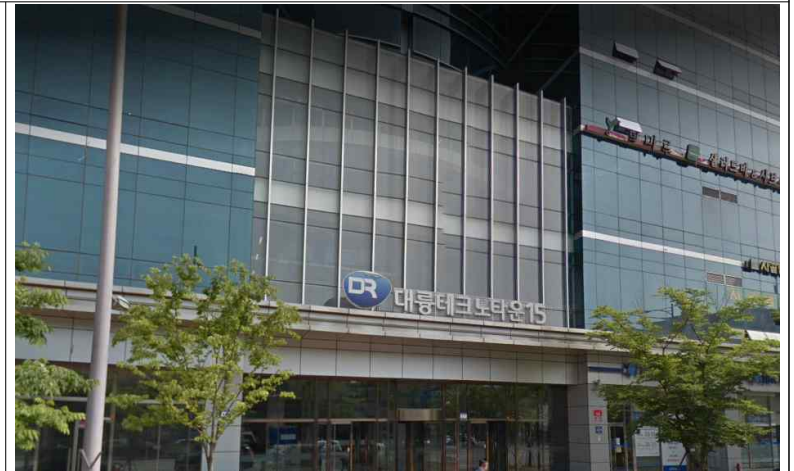
■지하주차장 사용 가능, 1일 주차요금 11,000원, '업무동'에 주차하시면 편리합니다.

■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
 - : 화상카메라 사용가능한 PC, Pad 등 기기 1대/얼굴이 보일 수 있도록 준비바랍니다.
 - : 출석 확인 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

The screenshot shows the HRD-Net website interface. At the top, there are navigation links: 로그인, 회원가입, 고객센터, HRD-Net 소개, and 관리자명. Below these are menu items: 훈련과정, 지원제도, 일자리-직업정보, 지식정보센터, and K-디지털아카데미. The main banner features the text '나에게 맞는 훈련과정은 어떤 것들이 있나요?' and a search bar with the placeholder '무엇을 찾으세요?'. Below the search bar are tags for '#K-Digital Training', '#K-디지털 트레이닝', '#K-Digital Credit', and '#K-디지털 크레딧'. At the bottom, there is a row of service icons: 국민내일 배움카드, 동영상시청, 발급신청, 진단상담, 수강신청, 수강평등록, 수강이력, and 이용메뉴얼.

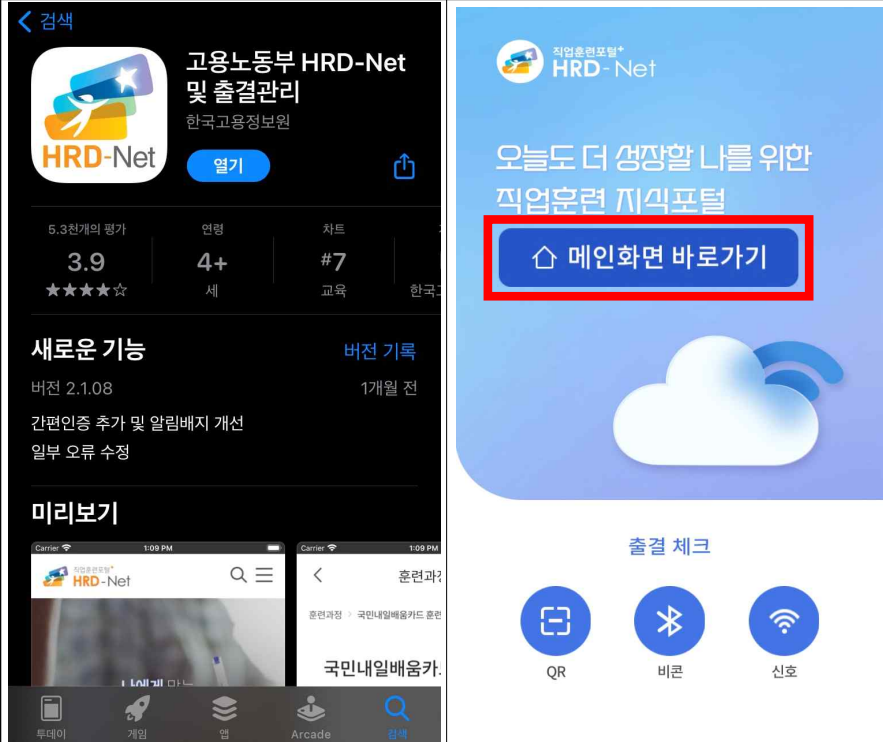
7. 출결관리 HRD-Net 앱 사용 방법

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

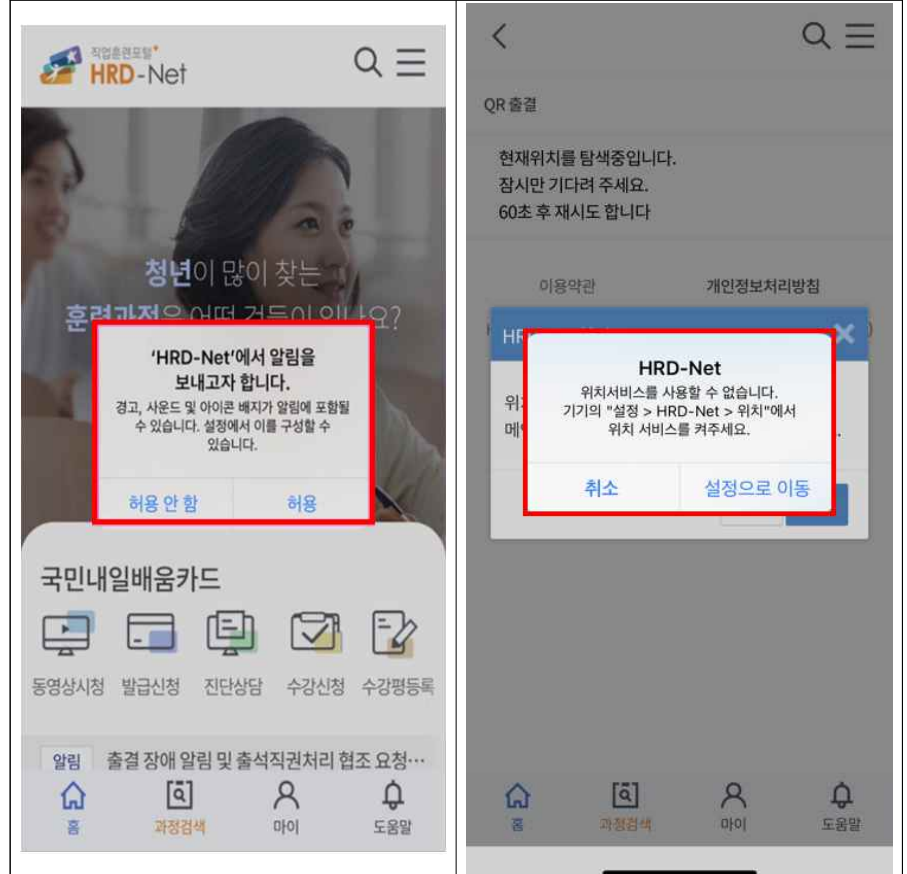


7. 출결관리 HRD-Net 앱 사용 방법

교육시작 이전 준비사항

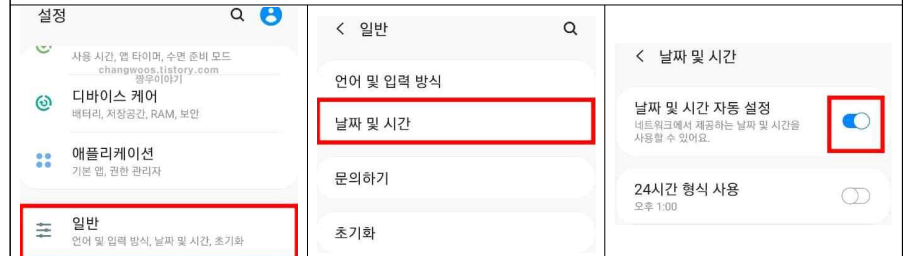
7-3. HRD-Net 앱 환경설정

■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

출결 체크

- QR
- 비콘
- 신호

교육당일부터 훈련과정이 보여집니다

신청한 훈련과정 정보를 확인합니다

입실

교육당일 출결하기(퇴실)

7-6. HRD-Net 앱 QR퇴실

■ 로그인 → QR → 과정정보확인 → 퇴실 → 퇴실시간확인

QR 출결

참여과정 1건

퇴실

HRD-Net 확인

현재시간은 오후 10시 37분입니다. (서버시간 기준)
퇴실시 재입실이 불가능합니다.
퇴실 처리하시겠습니까?

퇴실

출결에 따른 수수료 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 수수료와 관련된 모든 책임은 본인에게 있습니다.**
- 수수료는 전체 교육시간의 80% 이상 참석자에게 발급됩니다. (미수료자는 수수료 발급불가)
 - champ.koreabio.org → 교육신청ID로그인 → 마이페이지 → 만족도조사 실시 → 수수료증 발급
 - 21시간 과정: 21시간*60분*20%=252분(4시간12분) 이상 부재시 미수료
 - 20시간 과정: 20시간*60분*20%=240분(4시간) 이상 부재시 미수료
 - 18시간 과정: 18시간*60분*20%=216분(3시간36분) 이상 부재시 미수료
 - 16시간 과정: 16시간*60분*20%=192분(3시간12분) 이상 부재시 미수료
 - 14시간 과정: 14시간*60분*20%=168분(2시간48분) 이상 부재시 미수료
 - 9시간 과정: 9시간*60분*20%=108분(1시간48분) 이상 부재시 미수료
 - 8시간 과정: 8시간*60분*20%=96분(1시간36분) 이상 부재시 미수료
- **훈련이력 확인**
 - www.hrd.go.kr → 로그인 → 나의정보 → 나의훈련 → 직업훈련이력 → **참석과정명 선택하여 훈련결과 확인 또는 페이지하단 훈련이력 확인원 출력 클릭(수수료여부와 관계없이 발급가능)**