

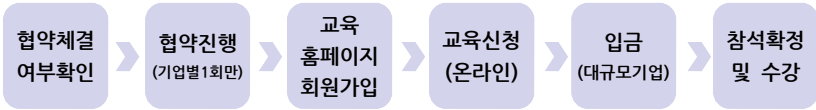
# 2022년 한국바이오협회 바이오산업 전문인력 직무향상 교육 안내문

1. 교육과정 안내			
과정명	유럽의료기기규정(EU-MDR) 이해(3일 16시간)		
과정소개	유럽의료기기 규정 요구사항/ 유럽의료기기 규정에 따른 기술문서 작성방법/ 유럽의료기기 규정의 실무 적용방법 습득		
참석대상	유럽의료기기 규정을 파악하고 실무적용방법을 희망하는 재직자/유럽인허가의 절차, 규격, 법령 및 제도를 확인하고자 하는 재직자/유관기관과의 질의방법을 익히고자 하는 재직자/관련 업무 경력 2~4년/협약기업소속이면서 고용보험납부자		
장소	경기도 수원시 영통구 광교중앙로 140(하동) 수원컨벤션센터 2층 207호(상세정보 '5.교육장소' 안내에서 확인)		
일시	내용	시간	강사명
06월 08일(수)	■유럽의료기기 규정 요구사항 및 구성체계	10:00~10:50	HBC co. 지영훈 MD Lead Auditor & Training Lead Tutor
	<i>점심시간</i>	11:00~11:50	
		~13:00	
	■강화된 요구사항	13:00~13:50	
		14:00~14:50	
	■확장된 의료기기 정의	15:00~15:50	
	■추가된 의료기기 등급분류	16:00~16:50	
06월 09일(목)	■유럽의료기기 규정에 따른 기술문서 구성요소	10:00~10:50	HBC co. 지영훈 MD Lead Auditor & Training Lead Tutor
		11:00~11:50	
	<i>점심시간</i>	~13:00	
	■유럽의료기기 규정에 따른 기술문서 작성방법(1)	13:00~13:50	
		14:00~14:50	
	■유럽의료기기 규정에 따른 기술문서 작성방법(2)	15:00~15:50	
		16:00~16:50	
06월 10일(금)	■임상평가방법론	10:00~10:50	HBC co. 지영훈 MD Lead Auditor & Training Lead Tutor
		11:00~11:50	
	<i>점심시간</i>	~13:00	
	■PMCF(판매 후 임상추이연구) 요구사항	13:00~13:50	
		14:00~14:50	

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

2. 강사 소개	
HBC co. 지영훈 MD Lead Auditor & Training Lead Tutor	현)HBC MD Lead Auditor & Training Lead Tutor *부로베리타스/인증원장 Certification Manager *영국표준협회(BSI)/의료기기 선임심사원(CE, ISO13485,IVD,CMDCAS, JPAL) *SGS Korea/의료기기 선임심사원(CE, ISO13485,CMDCAS, JPAL.) *2004 년 1 월부터 의료기기 법규, 멸균프로세스, 클린룸 및 의료기기 제품인증 선임심사원으로 활동하였고 2007 년 1 월부터 의료기기 기술문서 검토자로서 활동함. *1500회 이상 의료기기 제품인증 심사에 참여하였으며 관련된 규격은 ISO 9000, ISO13485, ISO 14001, OHSAS, HACCP, JPAL, CMDCAS, IVDD(체외진단기기) and CE Marking. *2002 년 1 월부터 현재까지 의료기기 및 체외진단기기 법규(MDD, IVDD), 품질경영시스템요구사항(ISO 9001, ISO 13485, CMDCAS, JPAL), 위험관리, 임상평가, 생물학적 안전성 평가, 멸균프로세스, 프로세스 밸리데이션에 대한 약 150 차례이상 Open / In-house 교육을 수행함.

### 3. 교육신청 절차



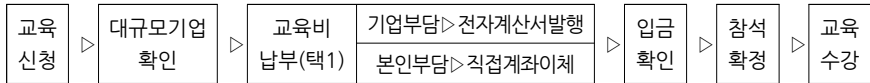
■매월 셋째주 수요일 오전 10시에 선착순으로 교육신청이 진행됩니다.

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	바이오효약품 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	바이오효약분야의 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	바이오효약분야 IP 계약 및 협상 이해	63,000
20	바이오효약분야 IP 생성, 보호, 소멸의 전략적관리	61,000

### 5. 교육장소 안내

#### 수원 컨벤션센터(경기 수원)

■주소: (16514) 경기도 수원시 영통구 광교중앙로 140(하동)

■지하주차장 사용 가능, 1일 주차요금 9,500원입니다.

■주차 정보: <https://www.scc.or.kr/parking-2/>

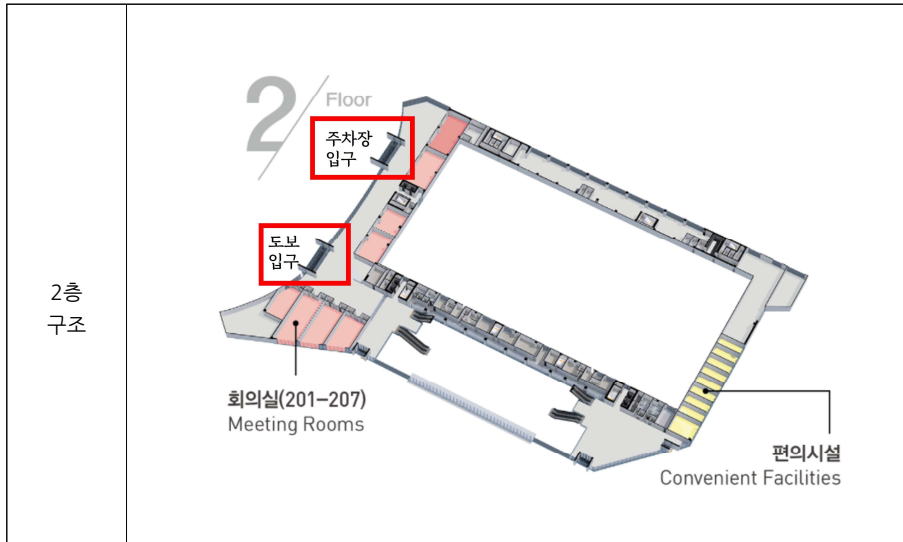
■오시는 길: <https://www.scc.or.kr/getting-here/>

컨벤션  
센터  
입구



B1, B2  
주차장





### 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](http://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

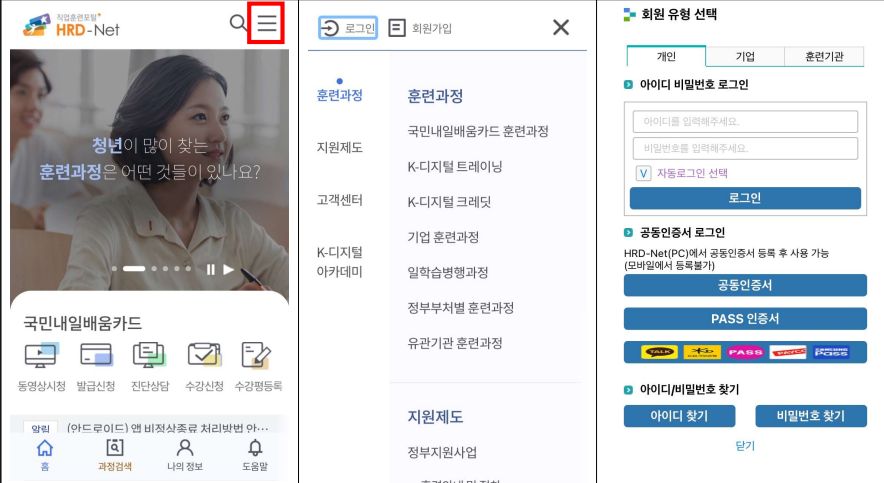
- 날짜 및 시간 자동설정

## 7. 출결관리 HRD-Net 앱 사용 방법

### 교육당일 출결하기(앱 로그인)

#### 7-4. HRD-Net 앱 로그인

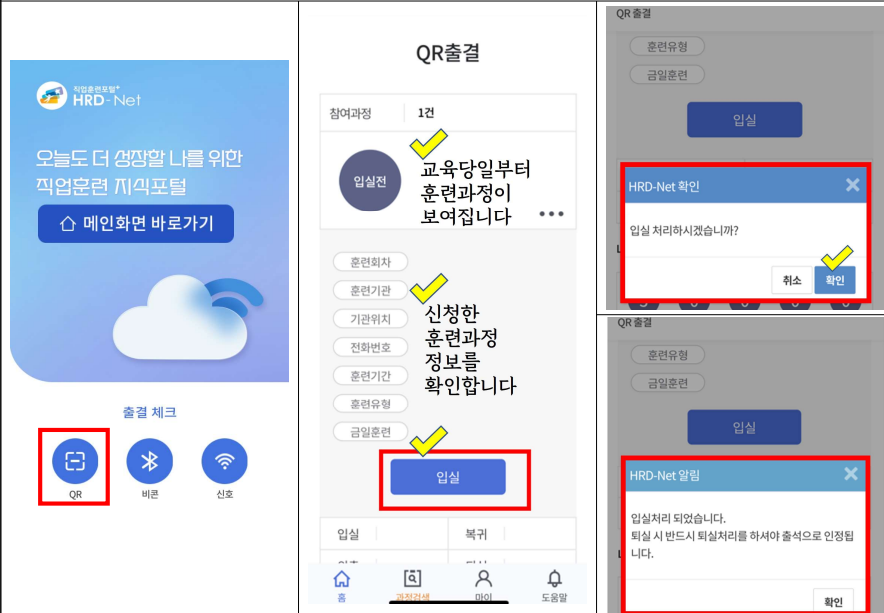
■ 앱 실행 → 로그인(자동 로그인을 켜두면 입/퇴실시 편리합니다.)



### 교육당일 출결하기(입실)

#### 7-5. HRD-Net 앱 QR입실

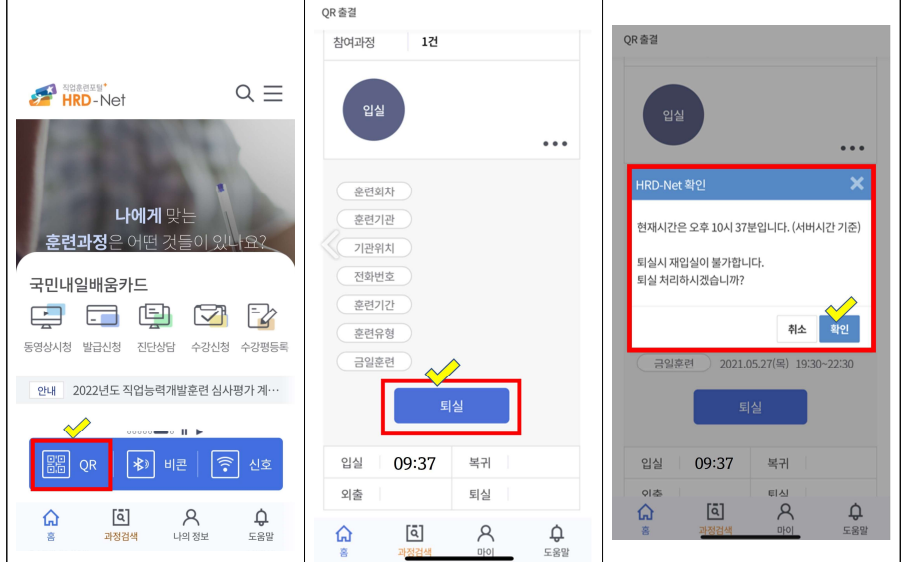
■ 로그인 → QR → 과정정보확인 → 입실 → 입실시간확인



## 교육당일 출결하기(퇴실)

### 7-6. HRD-Net 앱 QR퇴실

■ 로그인 → QR → 과정정보확인 → 퇴실 → 퇴실시간확인



### 출결에 따른 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](http://www.hrd.go.kr) → 로그인 → 나의정보 → 나의훈련 → 직업훈련이력 → 참석과정명 선택하여 훈련결과 확인 또는 페이지하단 훈련이력 확인원 출력 클릭(수수료여부와 관계없이 발급가능)