

# 2023년 한국바이오협회 바이오산업 전문인력 직무향상 교육 안내문

1. 교육과정 소개	
교육과정명	유럽의료기기 PMS 요구사항 및 적용방법 이해(2일 14시간, 연1회)
교육소개	<ul style="list-style-type: none"> <li>- MDR 및 품질경영시스템의 의료기기 사후관리시스템 관련 요구사항을 파악할 수 있다.</li> <li>- 임상평가보고서의 요구사항을 파악할 수 있다.</li> <li>- 의료기기 사후관리시스템의 임상평가보고서 및 위험관리보고서에 적용할 수 있다.</li> </ul>
교육입과기준	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 유럽의료기기 인허가 담당자 및 인허가관리자와 협업을 진행하는 유럽의료기기 인허가 책임자로서 해당 분야 업무 3~5년 이상인 재직자</li> <li>- 유럽의료기기 규정의 사후관리시스템에 대한 이해 향상 및 현업 적용을 위한 방법론이 필요한 재직자</li> <li>- 협약기업 소속이면서 고용보험 가입자</li> </ul>
교육인원	회차별 18명, 연 1회 진행 <b>※회차별로 협약기업당 최대 3명 참석가능합니다.(1차 3명, 2차 3명)</b>
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 <a href="https://champ.koreabio.org">https://champ.koreabio.org</a> <b>협약기업검색 메뉴</b> 에서 확인가능합니다. (협약미체결 기업은 결과가 조회되지 않습니다) 교육기간 동안 중식, 주차비는 기업규모에 관계없이 지원 불가합니다.
교육장소	경기도 수원시 영통구 광고중앙로 140(하동) <b>수원컨벤션센터 2층 204호</b> (상세정보 '5.교육장소' 확인)
교육출석 <b>(필수)</b>	HRD-Net App 활용, 강의장에서 QR코드 촬영하여 출석 <b>휴대폰 기본카메라나 Naver 앱으로는 인식 불가합니다.</b> <b>HRD-Net App 본인인증 및 설치를 교육 참석 전에 완료부탁드립니다.</b> (상세정보 '7.출결관리 HRD-Net 앱 사용 방법' 확인)

2. 교육커리큘럼				
일시	내용	시간	강사명	
6월 10일(월)	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ MDR 및 품질경영시스템의 의료기기 사후관리시스템 관련 요구사항 파악</li> </ul>	09:30~10:20	HBC 지영훈 심사원장	
		10:30~11:30		
		11:30~12:30		
	<i>점심시간</i>			12:30~13:30
	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ MEDDEV 2.12-1 요구사항 파악</li> </ul>	13:30~14:20		
		14:30~15:20		
6월 11일(화)	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ MEDDEV 2.12.-2 요구사항 파악</li> </ul>	15:30~16:20	HBC 지영훈 심사원장	
		16:30~17:20		
		<i>점심시간</i>		09:30~10:20
	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 임상평가보고서의 요구사항파악</li> </ul>	10:30~11:30		
		11:30~12:30		
	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ PSUR(Periodic Safety Update Report) 및 SSCP(Summary of Safety Clinical Performance)요구사항 파악</li> </ul>	<i>점심시간</i>		12:30~13:20
<ul style="list-style-type: none"> <li>■ SSCP(Summary of Safety Clinical Performance)요구사항 파악</li> </ul>		13:30~14:20		
		14:30~15:20		
<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 의료기기 사후관리시스템의 임상평가보고서 및 위험관리보고서에 적용방법</li> </ul>		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

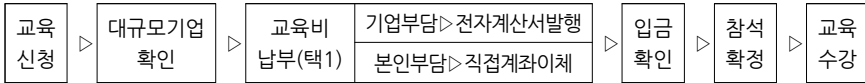
■매월 셋째주 수요일 오전 10시부터 교육신청이 가능합니다.

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



- 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	의약품 특허 출원절차 및 심사대응 실습	90,000
17	특허 보호를 위한 콘텐츠와 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

##### 수원 컨벤션센터(경기 수원)

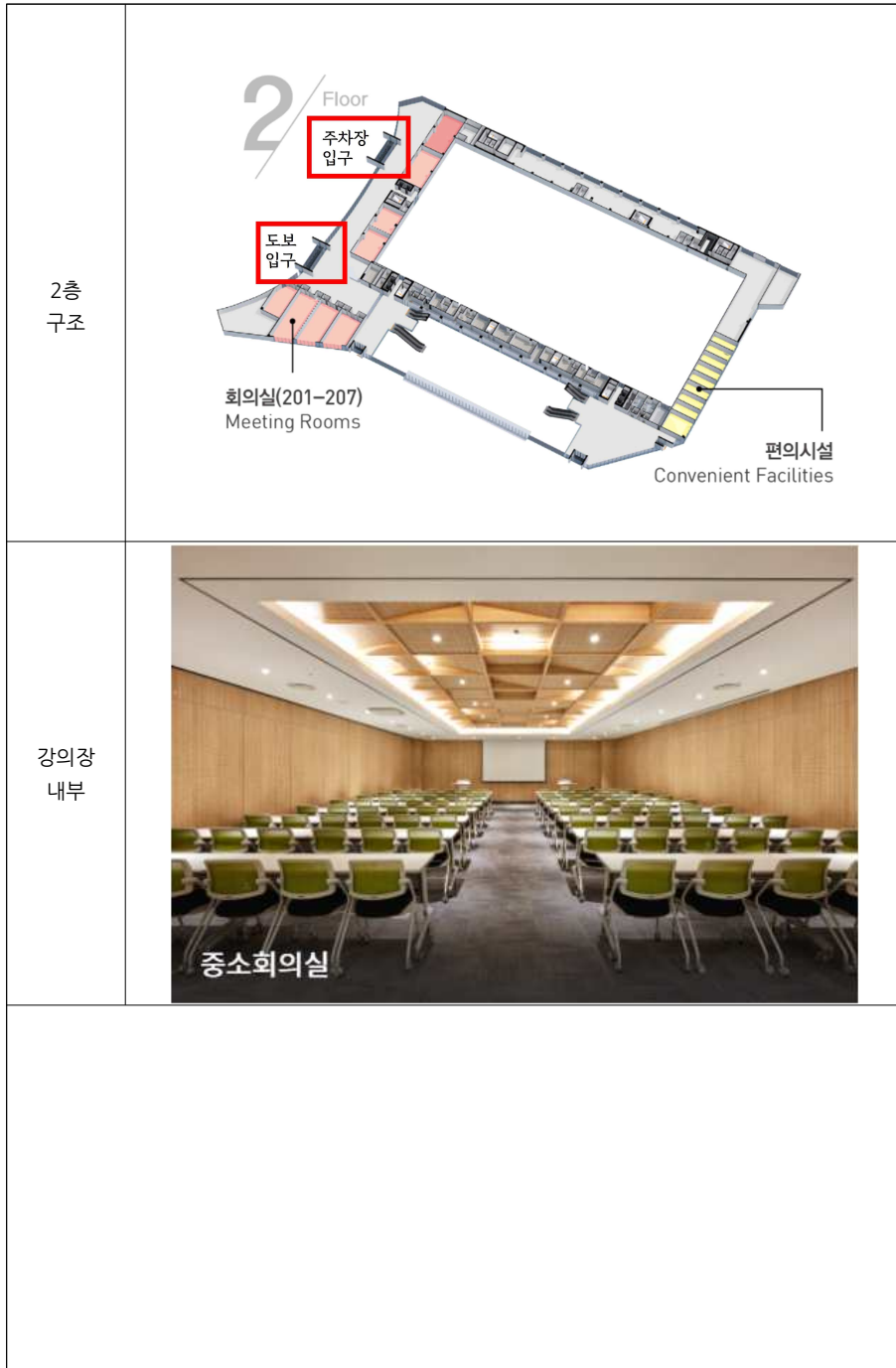
- 주소: (16514) 경기도 수원시 영통구 광고중앙로 140(하동)
- 지하주차장 사용 가능, 1일 주차요금 9,500원입니다.
- 주차 정보: <https://www.scc.or.kr/parking-2/>
- 오시는 길: <https://www.scc.or.kr/getting-here/>

컨벤션  
센터  
입구



B1, B2  
주차장





**사전정산기 이용안내**

**사전정산하면 좋은 점 3가지!**

빠른 출차가 가능합니다  
정산 후 최대 30분의 여유시간이 생깁니다  
시간 절약으로 경제성 UP! 기분도 UP!

QR코드를 스마트폰으로 스캔하면 주차위치를 확인할 수 있습니다.

**주차요금 감면안내**

내용	대상	감면조건
무료	• 국가유공자 • 중증장애인 (기존 1~3급)	• 국가유공자 카드 확인 후 • 장애인 복지카드 확인 후
2시간 면제 후 50% 감면	• 경증장애인 (기존 4~6급) • 저공해자동차 (1종)	• 장애인 복지카드 확인 후 • 저공해 스티커 부착 차량
50% 감면	• 경차 (1,000cc 미만) • 저공해자동차 (2종, 3종) • 경기 i-Plus카드 (3차녀)	• 입차 시 자동인식 • 저공해 스티커 부착 차량 • 경기 i-Plus카드 확인 후
30% 감면	• 경기 i-Plus카드 (2차녀)	• 경기 i-Plus카드 확인 후

■ 감면방법

사전정산기 또는 출구정산기 이용    증빙카드 준비    [호출]버튼 누름    주차상황실 통화

**수원컨벤션센터 주차장 이용안내**

**주차요금**

※ 수원시주차장조례 1급지 적용

최초30분	10분마다	1일 최대
900원	400원	9,500원

- 카드결제만 가능(신용/체크/후불교통/삼성페이)
- 최초 1시간 2,100원, 2시간 4,500원, 3시간 6,900원
- 출구 정산 기준 10분 이내 회차시간 무료
- (※ 경과 시 10분을 포함한 정산요금 부과)

행사 주최자 및 참여업체, 입주/임대업체 등 주차권 대량구매(30매 이상)는 주차상황실로 문의 바랍니다.

**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

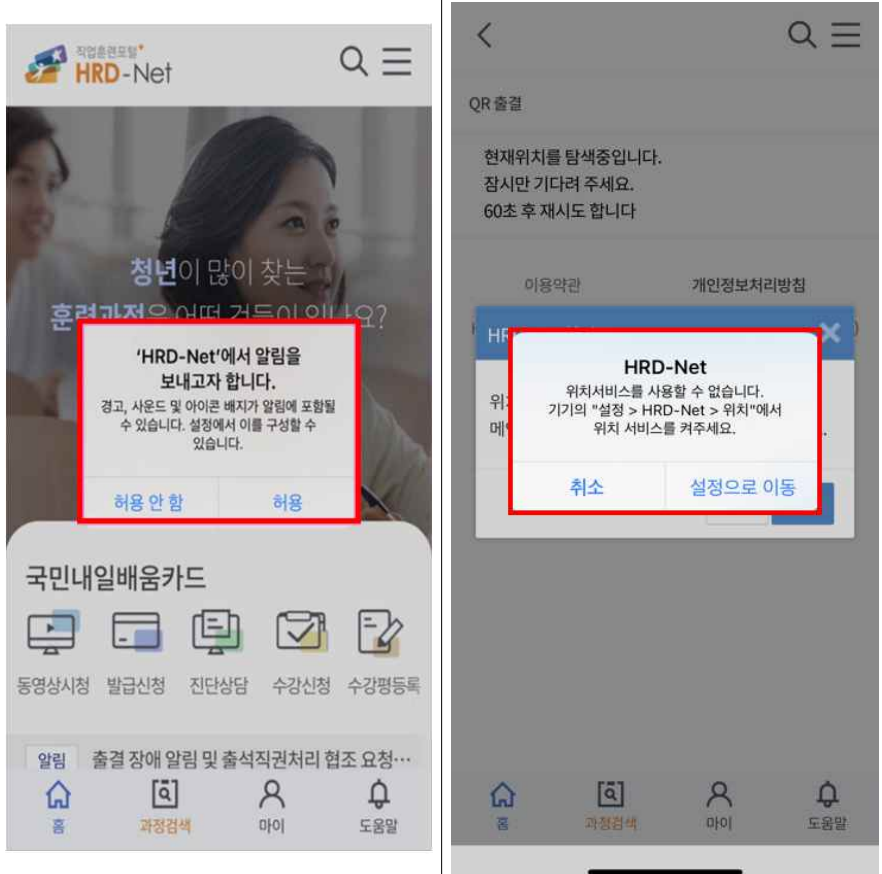


## 7. 출결관리 HRD-Net 앱 사용 방법

### 교육시작 이전 준비사항

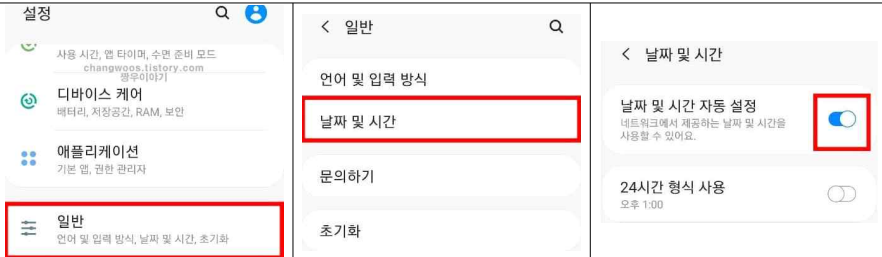
#### 7-3. HRD-Net 앱 환경설정

■알림 및 위치서비스 허용



#### 7-3. HRD-Net 앱 환경설정

■날짜 및 시간 자동설정

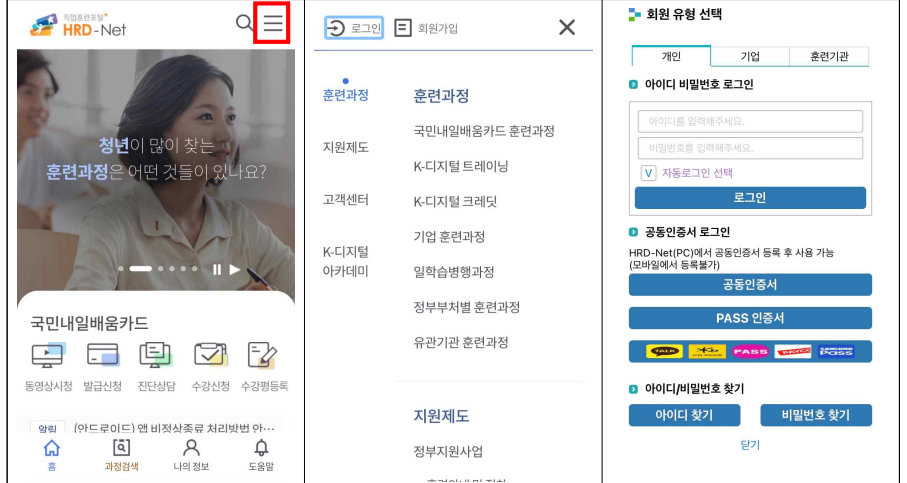


## 7. 출결관리 HRD-Net 앱 사용 방법

### 교육당일 출결하기(앱 로그인)

#### 7-4. HRD-Net 앱 로그인

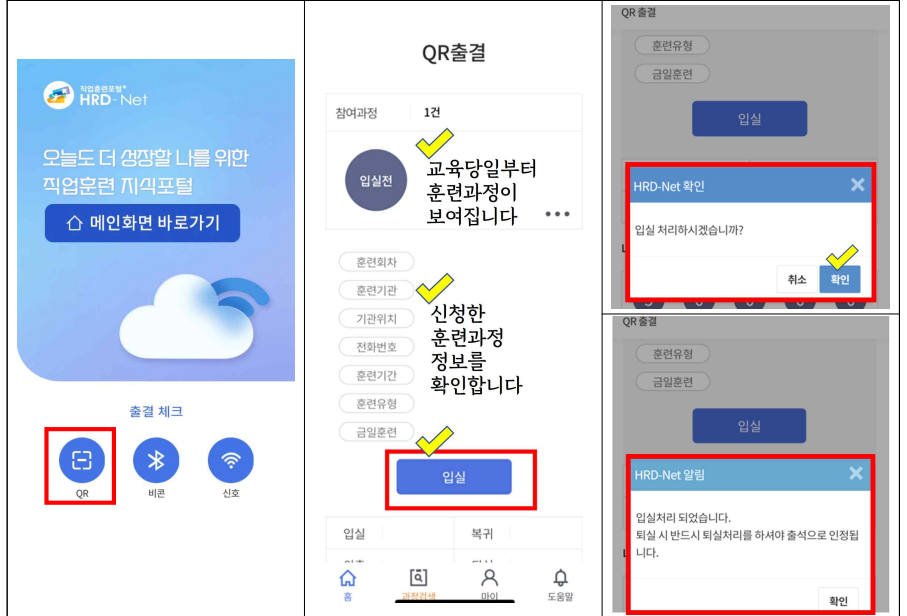
■앱 실행 → 로그인(자동 로그인을 켜두면 입/퇴실시 편리합니다.)



### 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 수수료증 발급불가)
  - <https://champ.koreabio.org> → 교육신청ID로그인 → 마이페이지 → 만족도조사 → 수수료증 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](http://www.hrd.go.kr) → 로그인 → 나의정보 → 나의훈련 → 직업훈련이력 → **참석과정명 선택하여 훈련결과 확인 또는 페이지하단 훈련이력 확인원 출력 클릭(수료여부와 관계없이 발급가능)**