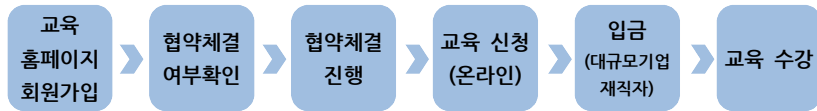


2021년도 한국바이오협회 바이오전문인력양성사업  
 <바이오의약분야 Process Validation을 위한 통계처리> 교육 안내

1. 원격 훈련 전환 안내

- 사회적 거리두기 지침을 준수하고자, 2021년 6월 말까지 모든 훈련과정은 Zoom을 활용한 실시간 중계 방식으로 진행합니다. (7월 이후 교육은 코로나 상황에 따라 공지 예정)
- 온라인 훈련과정 진행시, 가급적 얼굴이 보일 수 있도록 준비해주시기 바랍니다.
- 온라인 훈련과정 진행시, 출석확인을 위해 시작시간, 매 교시 쉬는 시간, 종료시간에 훈련생 본인의 핸드폰으로 QR코드 촬영이 필요하오니 안내에 따른 협조 부탁드립니다. (상세 내용은 교육 신청자에게 별도 안내 예정)

2. 신청 절차



- [www.biopro.or.kr](http://www.biopro.or.kr) 교육 홈페이지에서 교육신청내역 확인 후 참석확정메일을 보내드립니다.
- 개인ID로 직접 신청바랍니다.(기업공용ID 신청 불가능)
- 대규모기업재직자는 교육비 안내, 고용보험미가입자는 관련 내용 안내를 드립니다.
- 참석확정메일을 받으셨으나, 일정상 수료가 불가능할 경우에는, 기업내부에 교육 참석이 가능한 다른 재직자분으로 변경(재신청) 부탁드립니다.
- 전월 20일 오전 10시부터 과정 신청이 가능합니다.

2월 교육 : 1월 20일(수) 오전10시~	3월 교육 : 2월 22일(월) 오전10시~
4월 교육 : 3월 22일(월) 오전10시~	5월 교육 : 4월 20일(수) 오전10시~
6월 교육 : 5월 20일(목) 오전10시~	7월 교육 : 6월 21일(월) 오전10시~
8월 교육 : 7월 20일(화) 오전10시~	

3. 수료증 발급 안내

- 수료증은 전체 교육시간의 80% 이상 참석자에게 발급됩니다.  
 ○ 21시간 과정 : 21시간\*60분\*20%=252분(4시간12분) 이상 부재시 미수료
- 수료증 발급 절차((발급기한 1년이내, 1년 이후에는 발급 불가능)  
 ○ [www.biopro.or.kr](http://www.biopro.or.kr) - [교육신청ID로그인] - [마이페이지] - [만족도조사] - [수료증 발급]

4. 교육 일정

공정 밸리데이션이란 공정 설계 단계부터 상업 생산에 이르기까지 데이터를 수집하고 평가하는 것으로, 이는 공정이 고품질의 제품을 지속적으로 제공 할 수 있다는 과학적 증거를 확보하는 것입니다. 본 교육은 과학적 증거를 확보하기 위한 하나의 방법으로 Minitab을 활용한 통계적 기법을 중심으로 진행합니다.

과정 개요 및 목표	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 데이터 분석 기초 및 미니탭 활용</li> <li>- 목표 : YPLL(Years of Potential Life Lost: 잠재 수명 손실 연수)</li> </ul>
------------	--

		데이터의 사전 처리를 통한 그래프 분석 - 결과 : 엑셀 데이터 불러오기, 막대 차트 층별화(군집 및 쌓기 막대 차트) ■ 연속/계수형 반응값의 공정 설계 (Process Design) - 목표 : 측정 장비에 대한 정밀도 평가, 상업규모 제조공정 결정을 위한 정규성 검정, 분산의 동일성 검정, 1-표본 t 검정, 2-표본 t 검정, 분산분석 - 결과 : T-값, F-값, p_값, 신뢰수준(1- $\alpha$ ), 유의수준( $\alpha$ ) , 제1종 오류( $\alpha$ -risk), 제2종 오류( $\beta$ -risk), 검정력(1- $\beta$ ), 신뢰 구간, 예측 구간) ■ 연속/계수형 공정의 적격성 평가 (Process Qualification) - 목표 : 허용 기준에 맞는 원료 의약품 또는 제품을 생산할 수 있을 수 있는 상업적 규모에서 적절한 배치를 사용하여 품질을 검증하는 것이다. - 결과 : 공정능력지표(표준편차_군내, 표준편차_전체, Cp, Cpk, Pp, Ppk, Z-값_군내/전체), 공차 구간 ■ 연속/계수형 지속적 공정 확인 (Continuous Process Verification) - 목표 : 공정의 성능을 연속적으로 모니터링하고 평가하는 방법을 활용하는 공정 밸리데이션의 새로운 접근법이다. - 결과 : 계량/계수형 합격 샘플링(표본 크기 제시), Xbar-S / I-MR 관리도(공정 이상 유무 확인)		
		<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 해당과정은 (1)가설검정(1-표본 t검정, 2-표본 t검정), (2)일원 분산분석 이해에 대한 내용이 선수지식으로 요구됨.</li> <li>■ 선수지식을 기반으로 하여 (1)가설검정 및 분산분석 등 기초통계지식, (2)Gage R&amp;R 계산식, (3)공정능력평가 계산식, (4)관리도의 관리한계선 계산에 필요한 통계지식을 얻을 수 있음.</li> </ul>		
일시		내용	시간	강사명
1차	2차			
3월 24일 (수)	8월 25일 (수)	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 데이터분석 기초 및 미니탭 활용</li> <li>■ YPLL 데이터 사전처리를 통한 그래프 분석</li> <li>■ 엑셀 데이터 불러오기, 막대 차트 층별화</li> <li>■ 연속/계수형 반응값의 공정 설계</li> <li>■ 측정 장비에 대한 정밀도 평가, 상업규모 제조공정 결정을 위한 정규성 검정, 분산의 동일성 검정, 1-표본 t검정, 2-표본 t검정, 분산분석</li> </ul>	09:30~12:30  13:30~17:20	박재해대표 (큐앤알코칭)

3월 25일 (목)	8월 26일 (목)	<ul style="list-style-type: none"> <li>■연속/계수형 공정의 적격성 평가</li> <li>■허용 기준에 맞는 원료 의약품 또는 제품생산에 대한 품질검증</li> <li>■공정능력지표(표준편차_군내,표준편차_전체,Cp,Cpk,Pp,Ppk,Z-값_군내/전체), 공차구간</li> </ul>	09:30~12:30	박재하대표 (큐앤알코칭)
			13:30~17:20	
3월 26일 (금)	8월 27일 (금)	<ul style="list-style-type: none"> <li>■연속/계수형 지속적 공정 확인</li> <li>■공정의 성능을 연속적으로 모니터링, 평가방법 활용</li> <li>■계량/계수형 합격 샘플링(표본 크기 제시), Xbar-S/I-MR관리도(공정이상유무 확인)</li> </ul>	09:30~12:30	박재하대표 (큐앤알코칭)
			13:30~17:20	

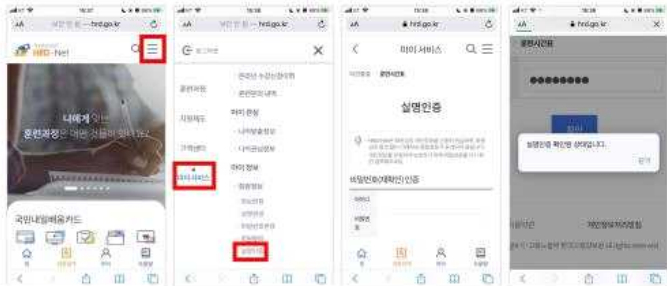
### 5. 강사 소개

박재하	<ul style="list-style-type: none"> <li>*큐앤알코칭 대표</li> <li>*이레테크 기술연구소장 역임</li> <li>*세광컴퓨터 대표</li> <li>*한국제약협회 주관 PRAPA 위키움 QbD 수행을 위한 프로그램 실습과 통계 강의</li> <li>*신품계약 주관 제재개발연구소 배지사례 QbD 강의</li> <li>*성균관대학교 바이오전문인력양성 실험계획법 강의</li> <li>*영남대학교 기계공학부 외 40차 실험계획법 특강 진행</li> </ul>
-----	---

### 6. 출결관리 HRD-Net 앱 사용 방법

#### 1. HRD-Net 홈페이지 회원가입 및 본인인증

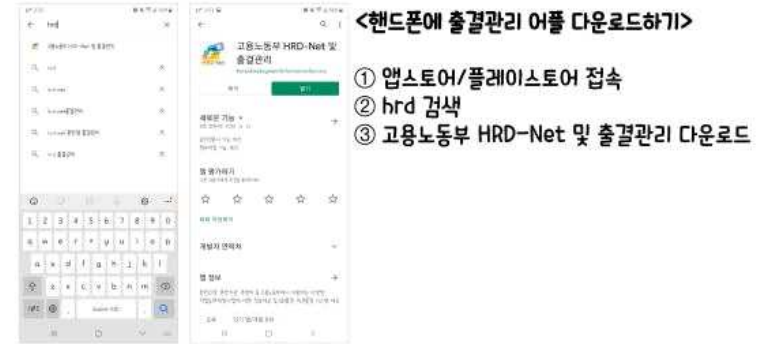
- o [www.hrd.go.kr](http://www.hrd.go.kr) → 개인회원 회원가입 → 마이서비스 → 마이 정보 → 실명확인(본인인증)



- <hrd.go.kr 실명인증하기>**
- ① hrd.go.kr 접속 ② 로그인
  - ③ 마이서비스 메뉴에서 실명인증버튼 찾기
  - ④ 실명인증 하기  
(핸드폰, PC 모두 가능)

#### 2. HRD-Net 앱 다운로드

- o (안드로이드) '①play Store' 접속 → '②"HRD" 검색 → ③앱 설치 → 설치 완료
- o (IOS) '①앱 스토어' 접속 → '②HRD' 검색 → '③앱' 설치 → 설치 완료



#### 3. HRD-Net QR 출결 방법

- o HRD-Net 앱 실행
- o 하단 "QR 출결" 아이콘 누름
- o "입실" 아이콘 활성화 후 누름
- o 입실하시겠습니까? 팝업메세지 생성, "예" 누름
- o 입실시간 등록됨
- o 퇴실도 동일하게 진행가능
- o 나의출석률은 1일 뒤부터 적용됩니다.(1일차 과정에서는 진도율 0%로 표시)



## 7. 비용 안내

- 협약기업 중 우선지원 대상기업은 기존과 같이 100% 지원을 받으나, 대규모기업 재직자는 비용 납부 후 과정 참여 가능합니다.
- 비용 납부처리는 전자계산서 발행만 가능합니다.(전자세금계산서아님,카드결제 불가)
- 훈련과정 실시 전일까지 참가비용 입금이 완료되어야 하며, 훈련과정 시작 이후 취소 및 환불은 불가능합니다.

훈련과정명	납부 비용 (대규모 기업 재직자에 한함)
임상시험 계획서 및 결과보고서를 위한 통계적 고려사항	대기업 참여불가
임상시험 설계 및 자료분석을 위한 통계적 고려사항	대기업 참여불가
임상시험 관리 이해	70,000원
신약개발과정에서의 약동학과 독성동태	60,000원
GLP 및 신뢰성보증	50,000원
독성시험법(ICH) 및 결과해석	80,000원
바이오의약품 GMP 실무 이해	70,000원
유럽의료기기규정(EU-MDR) 이해	60,000원
유럽체외진단기기규정(IVDR) 이해	60,000원
의료기기품질관리심사(GMP)의 이해	60,000원
데이터 분석을 위한 기초통계	70,000원
R을 이용한 통계적 품질관리	참여불가
바이오의약품 Process Validation을 위한 통계처리	90,000원
QbD 실험계획법 과정	대기업 참여불가
바이오의약분야 IP 생성, 보호, 소멸의 전략적 관리	60,000원
바이오의약분야 IP 계약 및 협상의 이해	60,000원

## 8. 문의사항

- 훈련과정 문의사항은 [ojbly@koreabio.org](mailto:ojbly@koreabio.org), 031-628-0017 로 연락주시기 바랍니다.