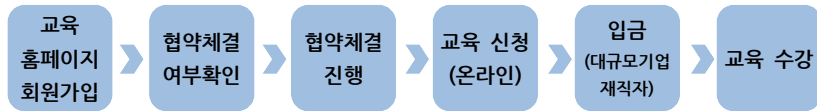


2021년도 한국바이오협회 바이오전문인력양성사업 〈유럽의료기기규정(EU-MDR) 이해〉 교육 안내

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 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. 수수료 발급 안내

- 수수료는 전체 교육시간의 80% 이상 참석자에게 발급됩니다.
 - 16시간 과정 : 16시간*60분*20%=192분(3시간12분) 이상 부재시 미수료
- 수수료 발급 절차((발급기한 1년이내, 1년 이후에는 발급 불가능)
 - www.biopro.or.kr - [교육신청ID로그인] - [마이페이지] - [만족도조사] - [수수료 발급]

4. 교육 일정

과정 개요 및 목표	<ul style="list-style-type: none"> ■ 국가공인시험기관, 의료기기관련협회 및 국내외 인허가 관련 조직 웹사이트를 통하여 국가별 의료기기 인허가 절차, 규격, 법령, 제도를 수집한다. ■ 수집된 정보를 활용하여 제품에 적용되는 등급을 파악하고 관련된 절차, 규격, 법령, 제도를 확인할 수 있다.
------------	---

일시		내용	시간	강사명
1차	2차			
4월 14일 (수)	6월 16일 (수)	■규정의 구성체계 및 강화된 요구사항	10:00~12:00	지영훈 원장, 유화리 심사원 (뷰로베리타스)
		■확장된 의료기기 정의 ■추가된 의료기기 등급분류	13:00~17:00	
4월 15일 (목)	6월 17일 (목)	■기술문서 구성요소	10:00~12:00	
		■기술문서 작성방법	13:00~17:00	
4월 16일 (금)	6월 18일 (금)	■임상평가방법론	10:00~12:00	
		■PMCF(판매 후 임상추이연구) 요구사항	13:00~15:00	

5. 강사 소개

지영훈 인증원장	(현)뷰로베리타스/인증원장 Certification Manager *영국표준협회(BSI)/의료기기 선임심사원(CE, ISO13485,IVD,CMDCAS, JPAL, *SGS Korea/의료기기 선임심사원(CE, ISO13485,CMDCAS, JPAL,)
유화리 심사원	*2004년 1월부터 의료기기 법규, 멸균프로세스, 클린룸 및 의료기기 제품인증 선임심사원으로 활동하였고 2007년 1월부터 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. *2002년 1월부터 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.
	(현)뷰로베리타스/의료기기 품질심사, 심사원 *씨젠/인허가 및 품질관리 *휴빛/인허가 및 마케팅 *한국과학기술원/연구개발 *IMDRF 운영 추진단 위원 위촉(2018~2019) *의료기기 RA 전문가 자격(2급)

6. 출결관리 HRD-Net 앱 사용 방법

1. HRD-Net 홈페이지 회원가입 및 본인인증
 - 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

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



<핸드폰에 출결관리 어플 다운로드하기>
 ① 앱스토어/플레이스토어 접속
 ② hrd 검색
 ③ 고용노동부 HRD-Net 및 출결관리 다운로드

3. HRD-Net QR 출결 방법

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



<출결관리 어플 접속하기>
 ① 어플 로그인
 ② QR출결 터치
 ③ 과정명 확인
 ④ 입실버튼 활성화 후 터치
 ⑤ 시간이 찍혔는지 확인!

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 입금에 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
바이오횰약품 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
바이오횰약품 Process Validation을 위한 통계처리	90,000원
QbD 실험계획법 과정	대기업 참여불가
바이오횰약분야 IP 생성, 보호, 소멸의 전략적 관리	60,000원
바이오횰약분야 IP 계약 및 협상의 이해	60,000원

8. 문의사항

- 훈련과정 문의사항은 ojbly@koreabio.org, 031-628-0017 로 연락주시기 바랍니다.