

'24년 제2기 의약품 품질보증 직무과정 교육안내

① 교육목적

- 제약바이오산업 산업 품질보증(QA)분야 직무이해 및 필수지식 교육을 통한 실무형 미래인재 양성

② 교육대상

- 제약바이오산업 생산 및 품질보증 분야로 진출을 희망하는 취업준비생
- 인재원 제약바이오 분야 직무과정 수료생 중 직무에 대한 기본 이해가 있는자

③ 과정개요

- 교육일정: '24. 8. 21.(수) ~ 8. 23.(목) / 13:00~18:00
- 교육시간: 총 15시간
- 교육방법: 대면(집합)교육
- 교육비: 무료
- 이수기준: 출결 80%이상, 균태평가 5점미만, 학업성취도평가 60점이상
* 인재원 규정상 수료증에는 결강시간 차감 후 발급(실 참여시간에 한하여 발급)

④ 교육모집

- 모집기간: '24. 7. 22.(월) ~ 8. 11.(일) 까지
- 교육생 선발
- 선발인원: 25명(교육모집현황에 따라 변동가능)
* 동점자는 선착순 선발

<우선순위>

1순위	인재원에서 진행한 제약바이오 분야 직무교육 수료자
2순위	인재원에서 진행한 타분야 직무교육 수료자(화장품, 의료기기)
3순위	인재원에서 진행한 이러닝과정(전주기 직무이해과정) 수료자
4순위	1~3순위 제외자

5 교육신청

- ① 한국보건복지인재원 사이트(edu.kohi.or.kr) 접속 후 키워드 “품질보증” 또는 “의약품” 등 검색
- ② 교육신청서에 있는 개인정보, 교육신청서식(학력, 경력, 교육 이력 등) 필수기입
- ③ 교육신청 화면 첨부서류란에 우선순위 서류 파일(수료증) 업로드

6 교육시간표

일자	교육시간	교과목	교육내용
8.21.(수)	13:00~15:00	품질보증 업무 이해	<ul style="list-style-type: none">① 품질보증(QA) 주요업무② GMP 문서시스템 이해③ SOP(Standard Operationg Procedure)
	15:00~18:00	변경, 일탈관리 및 CAPA	<ul style="list-style-type: none">① 변경관리(정의, 유형, 절차, 사례)② 일탈관리(개념, 유형, 절차, 사례)③ CAPA(개념, 절차, 사례)④ OOS(개념, 절차, 사례)
8.22.(목)	13:00~18:00	제품 품질보증을 위한 평가	<ul style="list-style-type: none">① 제품 품질평가② 공급자 평가(Vendor Qualification)③ QRM(Quality Risk Management)④ 교정 및 적격성 평가
8.23.(금)	13:00~18:00	Validation	<ul style="list-style-type: none">① 밸리데이션 업무 개요② 공정 밸리데이션③ 세척 밸리데이션④ 제조 지원설비 밸리데이션⑤ VMP(Validation Master Plan)

7 기타 안내 및 주의사항

- 접수완료 후 접수내역 개인 확인이 불가하오니, 최종등록 전 전체 항목 기재가 잘 되었는지, 파일 업로드는 잘 되었는지 확인 후 접수
- 접수내용의 수정은 불가하며, 불가피하게 수정이 필요할 시에는 마이페이지에서 신청된 내용 교육취소 후 새로 교육신청을 하여야 합니다.