

비임상시험의 QA전문인력 훈련과정 (훈련지역 : 대전)

*문의 : 중소기업협력센터(042-610-8009)

< 2018.07.23., 안전성평가연구소 >

□ 직무훈련 프로그램 추진배경

- 해외 비임상시험기업의 국내시장 진출 확대, 중국의 비임상시험 기술수준 개선 및 마케팅 영역 확대 등으로 국내 비임상시험실시기관(GLP시험기관)의 미래 대외환경 전망 또한 부정적인 상황
- 국내 민간 비임상시험산업 대한 체계적이고 통합적인 인력양성정책 지원 부재
 - 비임상시험은 고도의 전문성과 기술력을 요구하는 지식기반 분야
 - 미국 FDA와 EPA 수준의, 신약개발, 화학물질, 농약 및 의료기기 산업에서 요구하는, 세계수준의 SD(Study Director; 시험책임자) 및 QAP(Quality Assurance Personnel; QA전문인력) 등의 비임상 시험기술 전문인력의 부족
 - 산자부, 복지부, 식약처 등의 각 부처별로 진행되는 산발적인 비임상 시험 인력양성정책은 기본이론과 현장실무의 적용을 위한 교육으로 는 한계가 있음
- 임상시험분야는 ‘한국임상시험산업본부’를 중심으로 통합 육성정책이 추진되어 상당한 성장 달성*

* ('07년) 세계 19위 → ('15년) 세계 7위 [건수기준]

□ 직무훈련 프로그램 필요성(당위성)

- 국내 비임상시험실시기관의 경우 대부분 중소기업 규모의 영세한 수준*으로 글로벌 GLP(Good Laboratory Practice; 비임상시험관리기준) 수준 유지를 위한 전문인력양성 투자 등의 여력이 부족

* 現 식약처 지정 25개 기관중 14개 기업이 중소기업 (기타 대기업부설이 2개소, 공공·비영리·대학교가 9개소)

- 화평법, 의료기기, 잔류농약의 GLP에 기반한 시험자료의 제출 의무화로 인하여, 신규 비임상시험실시기관을 위한 체계적으로 교육된 비임상 전문인력(특히 QA전문인력)이 수요보다 공급이 부족한 실정임
- 비임상시험의 QA전문인력 등에 대한 통합적이고 체계적인 양성 훈련을 통하여, 국내 비임상시험실시기관의 전문인력 수요를 충족함에 따라, 국내 비임상산업의 기반이 강화될 뿐 아니라, 실질적인 청년일자리 창출에 도움이 될 것임

□ 비임상시험 QA(신뢰성보증)전문인력 훈련과정 인력수급 전망

- (수요전망) 미래의 우리나라 성장동력으로써 헬스케어 등의 의료 기기가 식품의약품안전처로부터 품목허가승인을 받기위해서는, 생물학적 안전성시험을 2019년부터 GLP 체제 하에서 수행되어야 하나, GLP 체제 중에서 핵심인 QA전문인력이 매우 부족한 상황임
- (공급전망) 현재, 4년 정규대학 및 한국폴리텍대학 등에서는 QA 전문인력 양성과정이 전무하고, 일부 민간교육단체인, 한국신뢰성 보증연구협동조합 등에서 QA전문가 양성을 위한 입문교육으로써, 연중 1일~2일의 워크숍을 개최하고 있으나, 이는 이론교육 중심이며 실질적인 현장실무교육에 기반한 최적화된 전문인력 양성교육은 아님
- (미스매치) 2019년부터의 잔류농약 시험자료, 화평법의 등록자료 및 의료기기의 생물학적 안전성시험자료를 비롯하여, 2019년 예정의 동물약품의 경우에도, GLP규정 적용의 자료제출을 법제화하려는 정부 정책에 따라, 각 부처간 산발적인 이론교육보다는 실무에 바로 투입이 가능한 통합적이고 체계적인 비임상시험분야의 QA전문인력의 양성교육 등을 관련 산업계는 요구하고 있음

□ 교육 목표

- **(목 적)** 국내 비임상시험실시기관의 글로벌 경쟁력 확보를 위한 비임상시험인력의 QA전문인력 등의 양성 및 수급
- **(역 할)** 비임상시험의 과정과 결과를 계획단계부터 철저히 조사 및 분석할 수 있는 체계적이고 통합적인 실무형 QA전문인력 양성훈련의 실시
- **(운 영)** 안전성평가연구소 내에, QA전문인력 양성훈련을 위한 '훈련운영TF팀'를 구성하여 훈련과정을 단계별로 확인 및 개선
- **(설 치)** 초기에는 중소기업협력센터 내에 설치하여 운영하되, 예산 등의 안정적 기반 마련 이후에는 별도의 교육조직으로 운영
- **(기대효과)** 산업계에서 요구하는 실무형 QA전문인력을 양성함에 따라, 국내 비임상시험기업의 전문인력 확대를 통한 해외 진출이 가능할 뿐 아니라, 해외 기업과의 경쟁에서도 생존하여 지속적으로 청년일자리가 창출될 것으로 기대됨

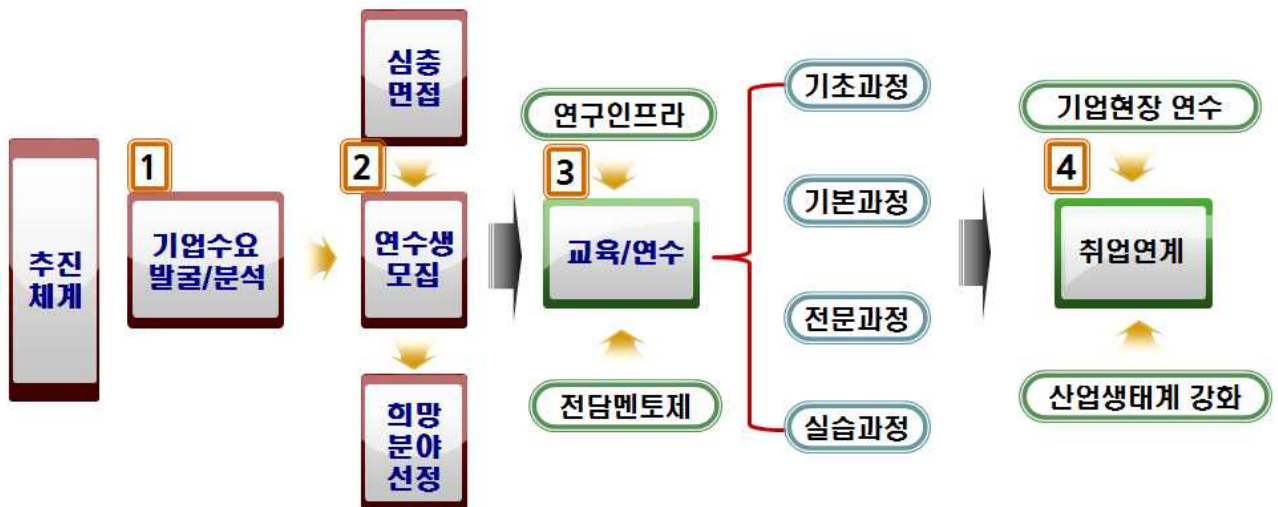
□ 교육 체계

- ## ○ 추진 체계

➤ **훈련운영TF팀 구성** (훈련과정을 단계별로 확인·개선)
→ **산업현장 맞춤형 QA전문인력 양성·보급**

[안전성평가연구소]

교육과정 및 추진체계						
비임상시험 일반	⇒	QA기본 이론	⇒	QA전문이론	⇒	현장 활용형 실무 교육 현장연수 (4주)
				QA전문실습		
기초과정 (2주)		기본과정 (2주)		전문·실습과정 (18주)		
QA전문가 핵심역량 기반 [이론 + 실무 + 현장 적응력 겸비]						



○ 추진 내용

과정	기초과정	기본과정	전문·실습과정	기업연수	계
교육 내용	○ 비임상 시험일반	○ QA기본 이론	○ QA전문 이론·실습	○ 기업현장 연수 (대전 등)	
기간	2주	2주	18주	4주	26주

□ 세부 내용

○ 기초과정 (비임상시험 일반): 2주

구분	주요내용(안)	기간	교육기관 (위탁기관)	교육대상자 (전공)	참여 기업
비임상 시험 일반	▷ 안전성평가연구소의 GLP 운영 (기초) ▷ GLP 조직에서의 QAU (기초) ▷ 일반독성시험의 개요 (기초) ▷ 생식독성시험의 개요 (기초) ▷ 안전성약리시험의 개요 (기초) ▷ 독성병리시험의 개요 (기초) ▷ 분석시험의 개요 (기초) ▷ 독성동태시험의 개요 (기초) ▷ 유전독성시험의 개요 (기초) ▷ 동물의 검역 (기초) ▷ 동물실험 견학 (기초) ▷ 시험물질의 취급 및 관리 (기초) ▷ 자료보관 (기초) ▷ 시험조정 및 GLP 운영 관리 (기초) ▷ GLP기기 사용/관리 및 Validation(기초)	2주	안전성 (연)	이공계 등	(예정)

○ 기본과정 (QA 기본이론): 2주

구분	주요내용(안)	기간	교육기관 (위탁기관)	교육대상자 (전공)	참여 기업
QA 기본 이론	<ul style="list-style-type: none"> ▷ GLP 규정 및 KGLP 기준 해설 (기본) <ul style="list-style-type: none"> - 국내외 GLP review ▷ 전자데이터 관리 (기본) <ul style="list-style-type: none"> - 21 CFR Part 11 ▷ 실험동물의 사용 및 관리 (기본) <ul style="list-style-type: none"> - 실험동물의 복지와 동물실험의 윤리 ▷ 실험실 보안 및 안전관리 (기본) <ul style="list-style-type: none"> - 위기상황 발생 시의 대처법 ▷ 컴퓨터시스템의 사용 및 보안관리 (기본) <ul style="list-style-type: none"> - Computer system validation - 컴퓨터 및 문서의 보안 ▷ 문서작성 및 관리방법 (기본) 	2주	안전성 (연)	이공계 등	(예정)

○ 전문/실습과정: 18주

구분	주요내용(안)	기간	교육기관 (위탁기관)	교육대상자 (전공)	참여 기업
QA 전문/ 실습	<ul style="list-style-type: none"> ▷ 비임상시험관리기준(식약처) ▷ 화학물질유해성시험연구기관지정 및 관리 기준(환경부) ▷ 농약등의 시험연구기관지정 및 관리기준 (농진청) ▷ OECD Principles of GLP ▷ US FDA 21CFR Part 58 ▷ US EPA 40CFR Part 160 ▷ US EPA 40CFR Part 792 ▷ 신뢰성보증업무의 역할 및 책무 ▷ OECD Consensus series No.4 Quality Assurance and GLP ▷ 시험위주의 점검 방법 ▷ 현장점검실습과 점검보고서 작성실습 I ▷ 현장점검실습과 점검보고서 작성실습 II ▷ 현장점검실습과 점검보고서 작성실습 III ▷ 시험기초자료 및 보고서 검토방법 I ▷ 시험기초자료 및 보고서 검토방법 II ▷ 시험기초자료 및 보고서 검토방법 III ▷ 시험기초자료 및 보고서 검토방법 IV (컴퓨터시스템 밸리데이션) ▷ 수행절차의 점검 방법 ▷ 시설위주의 점검 방법 ▷ 다지점시험/시험장소의 점검 방법 ▷ 공급업체의 점검 방법 ▷ 현지실태조사의 대응 ▷ 지정신청 대응 방법 ▷ 표준작업지침서의 점검 방법 	18주	안전성 (연)	이공계 등	(예정)

○ 기업연수: 4주

구분		주요내용	기간
추진방안		<ul style="list-style-type: none"> ○ 패밀리기업 등의 인력수요를 기반한 교육생의 전문과정 및 실습과정 분야 설정 ○ 교육훈련과정 종료 후 취업을 조건으로 기업 현장 연수 추진 	4주
파견기업		○ 패밀리기업 또는 안전성평가연구소의 대전본소 및 지역본부	
진도 관리 및 평가	교육생	○ 현장연구 일지 작성	
	기업체	○ 현장연구 제공 및 교육생 평가 (활용책임자 공동)	
	안전성(연)	○ 교육훈련 전담인력과 활용책임자 공동관리	