

교육과정 03

교육과정 소개

과정명	변경관리, 일탈관리 및 CAPA
교육일정	2024년 08월 28일
교육강사	장호혁
강의개요(목적)	변경/일탈/기준일탈/CAPA 품질시스템에 대한 이해와 사례를 소개하고자 한다.
강의 난이도	초중급
적용가이드	N/A

교육시간표

시간	내용	
4H	13:00-13:05	재단 및 강사 소개
	13:05-13:50	부적합(non-conformance) 조사 및 문서화
	14:00-14:50	일탈 및 기준일탈 절차
	15:00-15:50	변경관리 및 CAPA 처리 절차
	16:00-16:50	SOP 적용 사례 소개 및 Warning Letter
	16:50-17:00	Q&A
	17:00	세미나 종료

강사경력사항

기간	경력사항
2022~현재	이을바이오사이언스 공장장
2016~2020	폴루스 QC 총괄 부서장
2013~2015	대웅제약 나보타 QC 팀장
2011~2013	SK 케미칼 생명과학연구소 선임연구원
2005~2011	셀트리온 QC 파트장
2001~2004	녹십자백신/백신연구소 주임연구원