

교육과정 03		
교육과정 소개		
과정명	변경관리, 일탈관리 및 CAPA	
교육일정	2024 년 08 월 28 일	
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	