

교육커리큘럼 20

**교육과정 소개**

과정명	GMP문서 기록관리 및 DATA INTEGRITY
교육일정	2022 년 06 월 17 일
교육강사	여현석
개 요	GMP 문서의 기록과 관리의 중요성에 대해 이해하고 DATA INTEGRITY에 대한 개념을 확인한다
강의 난이도	초급/중급
적용가이드	1) EU Guideline 2) 21 CFR Part 211 3) 의약품 등의 안전에 관한 규칙 4)바이오의약품 제조업체 데이터 완전성 평가지침

**교육시간표**

시간	내용
13:00-13:10	교육 및 강사소개
13:10-14:00	GMP 문서기록 관리 : 문서화와 문서작성
14:10-15:00	GMP 문서기록 관리 : 식별관리
15:00-16:00	GMP 문서기록 관리 : 표준작업방법서
16:10-17:00	GMP 문서기록 관리 : Data Integrity

**강사이력**

2020 - 현재	LG 화학, QA 팀장, GMP Compliance, Product Management
2017 - 2020	LG 화학, CQM 팀장, 전사 품질시스템 개선 및 품질경영 및 관리/품질혁신활동 총괄업무
2016 - 2017	LG 생명과학, CQA 팀, 신규 공장건설 및 GMP 개선 프로젝트 관리
2013 - 2016	LG 생명과학, 오송 QA 팀, 실사 및 품질시스템관리, 제조지원/밸리데이션 관리 및 제품담당
2010 - 2013	LG 생명과학 익산 QA 팀, US FDA/EMA/WHO 실사수검, 품질시스템 유지관리 등
2005 - 2009	LG 생명과학 익산QC담당자 (원자재/바이오시험 담당/안정성시험 및 시험법 밸리데이션 업무)