

교육커리큘럼 03

교육과정 소개

과정명	GMP 문서 기록관리 및 Data Integrity 이해	
교육일정	2023년 03월 14일	
교육강사	여현석	
강의개요(목적)	GMP 문서의 기록과 관리의 중요성에 대해 이해하고 Data Integrity에 대한 개념을 확인한다.	
강의 난이도	초중급	참고 대상자: 신입 또는 입사 2~3년차
적용가이드	I. EU Guideline, 21 CFR Part 211 II. 의약품 등의 안전에 관한 규칙, 바이오의약품 제조업체 데이터 완전성 평가지침	

교육시간표

시간	내용	
4HR	13:00-13:10	교육 및 강사소개
	13:10-14:00	GMP 문서기록 관리: 문서화와 문서작성
	14:10-15:00	GMP 문서기록 관리: 식별관리 및 표준작업방법서
	15:10-16:00	GMP 문서기록 관리: Data Integrity 정의 및 필요성
	16:10-17:00	GMP 문서기록 관리: Data Integrity 내용이해
	17:00	세미나 종료

강사경력사항

기간	경력내용	기간	경력내용
2020~현재	LG화학 QA팀장	2013~2016	LG생명과학 오송 QA팀
2017~2020	LG화학 CQM팀장	2010~2013	LG생명과학 익산 QA팀
2016~2017	LG생명과학 CQA팀	2005~2009	LG 생명과학 QC팀