

교육커리큘럼

과정명	CAPA와 변경관리
교육일정	2019.09.05
교육강사	김세중
개요	제약 품질 시스템과 CAPA 관련 각종 업무(일탈, 불만, OOS, 연간품질평가, 자율점검, 변경 관리 등)의 상호 관계를 종합적으로 설명한다.
적용가이드	1) 미국 CGMP, 2) EU GMP, 3) PIC/S GMP

교육시간표

시간	내용
13:30-13:40	교육 및 강사소개
13:40-14:30	제약 품질 시스템과 CAPA
14:30-15:30	CAPA 프로세스
15:30-16:30	변경 관리
16:30-17:20	일탈 관리
17:20-17:30	시험평가 및 수료식

강사경력사항

2005~현재	지엠피아이 대표
1998~현재	번역가(비즈니스/기술 문서, 출판물 번역), GMP 컨설팅
2010~2011	휴젤(주) 공장장
2004~2007	(주)아이비에스
1992~1997	(주)녹십자
1993	사단법인 한국번역가 협회 정회원/연세대학교 대학원 생물학과 석사