

**교육커리큘럼**

과정명	Data Integrity Program: Good Data & Record Management Practices
교육일정	2019.07.04 / 2019.11.14
교육강사	김세중
개요	GMP 기준에 부합하는 기록 관리 기법과 원칙(종이 기록서와 전자 기록서 모두)을 기록의 생산부터 보관까지 단계별로 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	기록 관리 규제 기준: CGMP, EU GMP, PIC/S GMP, ICH API GMP
14:30-15:30	기록서 개발, 등록, 복제, 발행
15:30-16:30	종이/전자 기록서 작성 원칙(ALCOA+)
16:30-17:20	종이 기록/전자 기록의 검토/승인/보관 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