

교육커리큘럼

과정명	GMP 문서 기록관리의 이해와 실습
교육일정	2019.05.24
교육강사	여현석
개요	GMP 문서의 기록과 관리의 중요성에 대해 이해하고 실제 SOP작성을 통해 실무 적용을 돕는다.
적용가이드	1) EU Guideline, 2) 21 CFR Part 211, 3) 의약품 등의 안전에 관한 규칙

교육시간표

시간	내용
09:30-09:40	교육 및 강사소개
09:40-10:30	GMP 문서기록 관리
10:30-11:30	GMP 문서기록 관리: 문서화와 문서작성
11:30-12:30	GMP 문서기록 관리: 식별관리
12:30-13:30	중식
13:30-14:20	GMP 문서기록 관리: 표준작업방법서 작성실습(1)
14:20-15:10	GMP 문서기록 관리: 표준작업방법서 작성실습(2)
15:10-16:00	GMP 문서기록 관리: 주요 지적사항 공유(Data Integrity)
16:00-16:30	시험평가 및 수료식

강사경력사항

2017~현재	LG화학, CQA팀장, 전사 품질시스템 개선 및 품질관리 총괄
2016~2017	LG생명과학, CQA팀, 신규 공장건설 및 GMP 개선 프로젝트 관리
2013~2016	LG생명과학, 오송QA팀, 실사 및 품질시스템관리, 제조지원/밸리데이션 관리 및 제품담당
2010~2013	LG생명과학 익산QA팀, US FDA/EMA/WHO 실사수검, 품질시스템 유지관리 등
2005~2009	LG생명과학 익산QC담당자 (원자재/바이오시험 담당/안정성시험 및 시험법 밸리데이션 업무)