

교육과정 08

교육과정 소개

과정명	GMP 문서 기록관리 및 DATA INTEGRITY 이해
교육일정	2024 년 05 월 10 일
교육강사	여현석
강의개요(목적)	GMP 문서의 기록과 관리의 중요성에 대해 이해하고 DATA INTEGRITY에 대한 개념을 확인한다.
강의 난이도	초중급
적용가이드	1) EU Guideline 2) 21 CFR Part 211 3) 의약품 등의 안전에 관한 규칙 4) 바이오의약품 제조업체 데이터 완전성 평가지침

교육시간표

시간	내용	
4H	13:00-13:05	재단 및 강사 소개
	13:05-13:50	GMP 문서기록 관리: 문서화와 문서작성
	14:00-14:50	GMP 문서기록 관리: 식별관리 및 표준작업방법서
	15:00-15:50	GMP 문서기록 관리: Data Integrity 정의 및 필요성
	16:00-16:50	GMP 문서기록 관리: Data Integrity 내용이해
	16:50-17:00	Q&A
	17:00	세미나 종료

강사경력사항

기간	경력내용
2020~현재	LG 화학 QA 팀장
2017~2020	LG 화학 CQM 팀장
2016~2017	LG 생명과학 CQA 팀
2013~2016	LG 생명과학 오송 QA 팀
2010~2013	LG 생명과학 익산 QA 팀
2005~2009	LG 생명과학 QC 팀