

교육과정 23

교육과정 소개

과정명	문서관리와 Data Integrity
교육일정	2024년 10월 18일
교육강사	김유돈
강의개요(목적)	문서관리의 기본적인 Practice 및 Data Integrity에 대한 이해를 돕고자 한다.
강의 난이도	중급
적용가이드	1) 의약품제조업체 데이터 완전성 평가지침(식약처) 2) PDA TR No.80 Data Integrity Management System for Pharmaceutical Laboratorise

교육시간표

시간	내용	
4H	13:00-13:05	재단 및 강사 소개
	13:05-13:50	데이터 완전성(Data Integrity의 개념 이해)
	14:00-14:50	Good Documentation Practice
	15:00-15:50	시험실에서의 Data Integrity
	16:00-16:50	Data Integrity Quality Risk Management
	16:50-17:00	Q&A
	17:00	세미나 종료

강사경력사항

기간	경력내용
2021~현재	한국제약바이오협회 GMP 과정 강사
2020~현재	한국보건복지인력개발원 제약/바이오 GMP 과정 강사
2014~현재	충북종합사회복지센터/한국생산성본부/인력양성 HR 연구소 제약/바이오 GMP 과정 강사
2019.09~현재	제테마(주) QA 부장
2017.02~2019.08	한미약품 바이오플랜트 밸리데이션 책임자
2015	식약처 원료의약품 GMP 가이드스 편집위원
2009.03~2017.01	대웅바이오/대웅제약 QA Job Manager
2004.03~2009.02	한미정밀화학 QC PL
2002.02~2004.02	에이프로젠 QC