

1. 교육커리큘럼 작성

(1) 4시간 교육과정(13:00~17:00)

과정명	GMP 문서 기록관리 및 DATA INTEGRITY 이해
Code No.	
교육일정	11 월 20 일
개 요	GMP 문서의 기록과 관리의 중요성에 대해 이해하고 DATA INTEGRITY에 대한 개념을 확인한다.
강의 난이도	초급
적용가이드	1) EU Guideline 2) 21 CFR Part 211 3) 의약품 등의 안전에 관한 규칙 4)바이오의약품 제조업체 데이터 완전성 평가지침
교육시간표	
시간	내용
13:00-13:10	교육 및 강사소개
13:10-14:00	GMP 문서기록 관리 : 문서화와 문서작성
14:10-15:00	GMP 문서기록 관리 : 식별관리
15:00-16:00	GMP 문서기록 관리 : 표준작업방법서
16:10-16:50	GMP 문서기록 관리 : Data Integrity
16:50-17:00	문제풀이 및 수료식
강사경력사항	
2017 ~ 현재	LG 화학, CQM 팀장, 전사 품질시스템 개선 및 품질관리 총괄업무
2016~2017	LG 생명과학, CQA 팀, 신규 공장건설 및 GMP 개선 프로젝트 관리
2013~2016	LG 생명과학, 오송 QA 팀, 실사 및 품질시스템관리, 제조지원/밸리데이션 관리 및 제품담당
2010~2013	LG 생명과학 익산 QA 팀, US FDA/EMA/WHO 실사수검, 품질시스템 유지관리 등
2005~2009	LG 생명과학 익산QC담당자 (원자재/바이오시험 담당/안정성시험 및 시험법 밸리데이션 업무)