

<우수화장품제조 및 품질관리기준(ISO 22716)> 내부심사원 양성과정 계획서

1. 과목소개

우수화장품제조 및 품질관리기준(ISO 22716) 은 화장품의 품질과 유효성 및 안정성 확보의 중요성이 날로 강조되면서 국제시장에서의 요구가 더욱 높아져 가고 있는 지금, 화장품의 생산·관리·저장 및 유통에 대한 가이드라인을 제공하기 위해 제정되었습니다.

이 규격은 소비자와 연계하여 화장품의 품질과 제품의 생산 및 유통 과정에서의 추적성과 책임에 중점을 두고 있습니다. 화장품의 생산, 관리, 보관과 출하를 위한 가이드라인으로 제품의 품질을 관리하는 모든 조직에 적용됩니다.

본 과정은 기업의 우수화장품제조 및 품질관리기준을 효과적으로 개선하고 수행능력을 향상 시킬 수 있도록 조직 운영과 모니터링 활동에 전문성을 갖춘 ISO 22716 내부 심사원을 양성하는 전문교육입니다.

2. 학습목표

- 우수화장품제조관리기준(ISO 22716) 이해
- 조직의 업무시스템 구축 및 ISO 22716 내부심사의 효과적인 수행방법
- 조직의 업무시스템 개선을 위한 능력 향상
- 고객사 실사 대비를 위한 ISO 22716 내부심사원의 능력 향상 및 심사대응방법 습득

3. 학습내용

- ISO 22716 : 2007 개념 및 내부심사 개요
- CGMP/ ISO22716/ ISO 9001 이해
- ISO 22716 : 2007 가이드라인
- 내부심사 수행방법
- ISO 22716 내부심사 실습 & TEST

4. 학습계획

| 시간 | 학습내용 | 학습활동 |
|-----|--|----------|
| 1회차 | 우수화장품제조 및 품질관리기준 (ISO 22716) 개요 및 내부심사원과정 소개 | 온라인 강의학습 |
| 2회차 | CGMP/ ISO 22716/ ISO 9001 이해 | 온라인 강의학습 |

| | | |
|------|--|----------|
| 3회차 | CGMP와 4대 기준서의 이해 | 온라인 강의학습 |
| 4회차 | ISO 22716 용어와 정의 | 온라인 강의학습 |
| 5회차 | ISO 22716 구조와 프로세스의 이해 | 온라인 강의학습 |
| 6회차 | ISO 22716 가이드라인 <3. 인적자원 4. 건물> | 온라인 강의학습 |
| 7회차 | ISO 22716 가이드라인 <5. 설비 6. 원료와 포장재> | 온라인 강의학습 |
| 8회차 | ISO 22716 가이드라인 <7. 생산 8. 완제품> | 온라인 강의학습 |
| 9회차 | ISO 22716 가이드라인 <9. 품질관리 10. 규격 외 제품의 처리 11. 폐기물 12. 도급계약> | 온라인 강의학습 |
| 10회차 | ISO 22716 가이드라인 <13. 일탈 14. 불만 15. 변경관리 16. 내부심사> | 온라인 강의학습 |
| 11회차 | ISO 22716 가이드라인 <17. 문서관리> | 온라인 강의학습 |
| 12회차 | ISO 22716 가이드라인 <심사 ROLE PLAY> | 온라인 강의학습 |
| 13회차 | 내부심사 실습 1. 내부심사 절차 | 온라인 강의학습 |
| 14회차 | 내부심사 실습 2. 내부심사 계획 및 실행 | 온라인 강의학습 |
| 15회차 | 내부심사 실습 3. 내부심사 검토 및 심사조치 <심사보고서작성/ 후속조치> | 온라인 강의학습 |
| 16회차 | 내부심사원 ISO 22716 TEST | 온라인 강의학습 |

5. 학습기간

- 추후공지

6. 수료기준

- 온라인강의 100% 수강, 오프라인 시험 70점 이상 취득 시 "ISO 22716 과정 내부심사 수료증" 발급