

교육커리큘럼	
과정명	공정 밸리데이션: VMP부터 PV까지(VMP, URS, DQ, IQ, OQ, PQ, PV)
교육일정	2019.02.21-22 / 2019.09.19-20
교육강사	김세중
개요	공정 밸리데이션 업무를 VMP(Validation Master Plan) 개발부터 공정 밸리데이션(Process Validation)까지 종합적으로 설명한다.
적용가이드	1) 미국 CGMP, 2) EU GMP, 3) PIC/S GMP

교육시간표		
시간	1일차	2일차
09:30-09:40	교육 및 강사소개	공정 설비 설치적격성평가
09:40-10:30	공정 밸리데이션 개요	
10:30-11:30	밸리데이션 문서 체계와 조직 구조	공정 설비 운전적격성평가
11:30-12:30	밸리데이션 프로젝트 기획	공정 개발과 성능적격성평가(1)
12:30-13:30	중식	
13:30-14:20	VMP(Validation Master Plan) 작성(1)	공정 개발과 성능적격성평가(2)
14:20-15:10	VMP(Validation Master Plan) 작성(2)	공정 밸리데이션(1)
15:10-16:00	URS(User Requirements Specification)	공정 밸리데이션(2)
16:00-16:30	공정 설비 설계적격성평가	시험평가 및 수료식

강사경력사항	
2005~현재	지엠피아이 대표
1998~현재	번역가(비즈니스/기술 문서, 출판물 번역), GMP 컨설팅
2010~2011	휴젤(주) 공장장
2004~2007	(주)아이비에스
1992~1997	(주)녹십자
1993	사단법인 한국번역가 협회 정회원/연세대학교 대학원 생물학과 석사