

교육커리큘럼	
과정명	QC 시험실의 적격성평가/밸리데이션(시험장비 Qualification & MV)
교육일정	2019.03.14-15 / 2019.10.17-18
교육강사	김세중
개요	QC 시험 장비의 적격성평가와 시험법 밸리데이션/베리피케이션을 설명한다.
적용가이드	1) 미국 CGMP, 2) EU GMP, 3) PIC/S GMP

교육시간표		
시간	1일차	2일차
09:30-09:40	교육 및 강사소개	분석 장비 운전적격성평가
09:40-10:30	QC 시험실의 적격성평가/밸리데이션 개요	
10:30-11:30	법적 기준과 규제 기관의 기대 사항	컴퓨터화 분석 장비의 적격성평가
11:30-12:30	QA 시험실 적격성평가/밸리데이션 전략	분석 방법 밸리데이션(1)
12:30-13:30	중식	
13:30-14:20	분석 장비 설계적격성평가(1)	분석 방법 밸리데이션(2)
14:20-15:10	분석 장비 설계적격성평가(2)	성능적격성평가
15:10-16:00	분석 장비 설치적격성평가(1)	시험자 적격성평가/시험 업무 감사
16:00-16:30	분석 장비 설치적격성평가(2)	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