

**교육커리큘럼**

과정명	QA 실무자 과정: 미국 CGMP, EU-PIC/S GMP 중점 사항
교육일정	2019.06.13-14
교육강사	김세중
개요	품질 보증의 개념과 QA 조직의 역할, 주요 활동을 미국 GMP 기준과 유럽 GMP, PIC/S GMP 기준을 중심으로 실사 사례와 함께 설명한다.
적용가이드	1) 미국 CGMP, 2) EU GMP, 3) PIC/S GMP

**교육시간표**

시간	1일차	2일차
09:30-09:40	교육 및 강사소개	문서 관리(2)
09:40-10:30	QA 조직의 특성	
10:30-11:30	QA 조직의 핵심 업무 (1)	GMP 교육 훈련 프로그램
11:30-12:30	QA 조직의 핵심 업무 (2)	기록 기법(1)
12:30-13:30	중식	
13:30-14:20	밸리데이션(1)	기록 기법(2)
14:20-15:10	밸리데이션(2)	CAPA
15:10-16:00	밸리데이션(3)	변경 관리
16:00-16:30	문서 관리(1)	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