

**교육커리큘럼**

과정명	QC 시험실의 적격성평가/밸리데이션(시험장비 Qualification & MV)
교육일정	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
13:30-13:40	교육 및 강사소개	QC 시험실 운영(1) 컴퓨터화 분석 장비의 적격성평가
13:40-14:30	QC 시험실의 적격성평가/밸리데이션 개요	
14:30-15:30	분석 장비 설계적격성평가	분석 방법 밸리데이션(1)
15:30-16:30	분석 장비 설치적격성평가	분석 방법 밸리데이션(2)
16:30-17:00	분석 장비 운전적격성평가	성능적격성평가
17:00-17:30		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