

교육커리큘럼

교육과정 소개

과정명	생산/시험 시설과 설비의 적격성평가: URS부터 PQ까지
교육일정	2020.03.19
교육강사	김세중
개요	생산/시험 시설과 설비의 적격성평가 절차를 URS(User Requirements Specifications)부터 PQ(Performance Qualification)까지 종합적으로 설명한다.
강의 난이도	초급/중급
적용가이드	미국 CGMP, EU GMP, PIC/S GMP

교육시간표

시간	내용
10:00-10:10	교육 및 강사소개
10:10-11:00	URS(User Requirements Specification)
11:10-12:00	생산/시험 시설과 설비의 설계적격성평가
12:00-13:00	중식
13:00-13:50	생산/시험 시설과 설비의 설치적격성평가
14:00-15:00	생산/시험 시설과 설비의 운전적격성평가
15:10-16:00	생산/시험 시설과 설비의 성능적격성평가(1)
16:10-16:50	생산/시험 시설과 설비의 성능적격성평가(2)
16:50-17:00	문제해설 및 수료식

강사이력

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 한국번역가협회 정회원/연세대학교 대학원 생물학과 석사