



교육과정 소개		
과정명		(사전녹화)SOP_데이터완전성 절차서 작성 및 운영
교육일정		2025년 10월 22일
교육강사		오성창
강의개요(목적)		DI가이드 이해와 GMP 규정에 따른 절차서 작성 및 운영
강의 난이도		중급
적용가이드		GMP 규정 및 Data Integrity(US FDA & EU)
교육시간표		
시간		내용
4H	13:00-13:05	재단 및 강사 소개
	13:05-13:50	GMP 규정 이해
	14:00-14:50	데이터완전성 절차서 _ 전체 데이터 분류 및 중요도평가
	15:00-15:50	데이터완전성 절차서 _ 생산/품질 데이터의 중요도에 따른 구분관리(검토, 승인, 등)
	16:00-16:40	데이터완전성 절차서 _ 저장, 백업 및 Retrieval
	16:40-16-50	평가문제 해설
	16:50-17:00	Q&A
	17:00	세미나 종료
강사경력사항		
기간		내용
2012~현재		(주)씨티씨바이오 본부장
2009~현재		ISPE KOREA 운영이사
2007~2012		(주)유유제약 품질보증 부서장
2002~2007		생물산업기술실용화센터 품질보증 팀장
1993~2002		한국파마시아 품질관리부 과장