国际制药项目管理协会

2018 培字第 045 号

关于举办“实验室 OOS/OOT 的有效控制”（济南）技术交流会的通知

从《计算机化系统》附录发布，到即将推出的《数据管理规范》，都预示着监管风向和检查切入点的转变趋势。从杀手 Peter 降临中国市场开始大杀四方；到国家药品监督管理局飞检公告里，实验室数据管理缺陷屡见不鲜，而其中 OOS 管理毫无疑问是重灾区。OOS 并不是孤立的，基于完善的实验室和生产管理，才能有效的处理和预防 OOS，而更进一步的 OOT 管理，可以提供有效的预警风险管理。

我们不再需要华而不实的理论空谈，也不需要可望而不可及的高标准实验室建设和管理，也不需要脱离实际的听着很嗨完了没用的培训。我们需要务实的、有中国特色的、能够准确把握当前形势的解决方式。我们需要来自企业的实干派分享的实践经验。如果你也恰好如此，那么我们应该见个面！

一、时间地点

时间：2018 年 08 月 4 - 5 日（两天）

地点：济南龙都国际大酒店

酒店地址：济南市天桥区北园大街 421 号

二、组织机构

主办单位：IPPM 国际制药项目管理协会

承办单位：天津凯博思科技有限公司

支持单位：蒲公英、药搭™文档管理系统

培训对象：制药企业和研发机构从事药品研发、制剂研发、质量研究、QA、QC、生产人员、工艺人员和工程人员；大专院校、科研院所的老师和同学等。

三、主题内容

课题一：实验室产生 OOS 试验结果的常见类型

课题二：实验室产中对 OOS 试验结果的评估和应对

课题三：实验室减少 OOS 结果的有效防御策略

课题四：实例分析如何执行实验室 OOS 调查

课题五：非典型或异常结果的统计与分析

课题六：实验室常见 OOT 的类型和风险评估

课题七：实例分析如何执行实验室 OOT 调查

课题八：国外（美国，欧盟）对 OOS 和 OOT 的认知和期望

四、讲师介绍

王老师：资深企业质量负责人、IPPM 讲师及蒲公英论坛特聘培训讲师，从业 18 年，多次经历国内 GMP、WHO 现场检查，实战经历丰富。 现任某大型药业的质量总监，对如何建好质量管理体系有独到的见解。

五、费用说明

1、会务费：2500/人（含授课费/资料费/证书费/发票/午餐）

2、IPPM 会员单位：免费（限 5 人/企业，未报名不接待）

3、汇款方式：

户名：天津凯博思科技有限公司

开户行：中国工商银行天津市黄纬路支行

账号：03020475 0930 0049 778

备注：付款请注明“济南 oosoot”

培训证书由凯博思科技与 IPPM（国际制药项目管理协会）联合颁发。

六、报名方式

1、移动端直接扫描/识别下图二维码即可在线报名

2、电脑端请复制下方链接进行报名

http://hy.ouryao.com/plugin.php?id=ts_meet:ts&ac=add_apply&mid=105

3、联系咨询：

曹老师 电话/微信：15165601601

邮箱：cxj0059@foxmail.com

七、会议议程

08 月 4 日（周六）第一天

09:00-09:05	会议致辞
09:05-10:35	课题一：实验室产生 OOS 试验结果的常见类型 课题二：实验室产中对 OOS 试验结果的评估和应对
10:35-10:50	茶歇
10:50-12:00	课题三：实验室减少 OOS 结果的有效防御策略
12:00-13:30	午餐

13:30-15:00	课题四：实例分析如何执行实验室 OOS 调查 课题五：非典型或异常结果的统计与分析
15:00-15:20	茶歇
15:20-16:20	课题六：实验室常见 OOT 的类型和风险评估
16:20-17:00	答疑

08 月 5 日（周日）第二天

09:00-10:00	课题七：实例分析如何执行实验室 OOT 调查
10:00-10:20	茶歇
10:20-11:30	课题八：国外（美国，欧盟）对 OOS 和 OOT 的认知和期望
11:30-12:00	答疑

国际制药项目管理协会

2018 年 07 月