

国际制药项目管理协会

2019 培字第 017 号

关于举办“新形势下基于 GxP 要求的计算机化系统 管理与验证”（成都）培训班的通知

随着 GMP 的推行，《计算机化系统附录》已正式实施以及《药品数据管理规范》（征求意见稿）被越来越多企业应用于制药装备的自动化、PAT 分析，计算机系统已经覆盖到药品生产、质量控制的各个环节。另随着相关法规指南的陆续发布，数据完整性成为 GxP 领域内从事药品研发、生产、流通人员的全新知识，更成为了巨大的挑战。如何在生产、检验、验证等实际工作中或操作层面上，达到数据完整性的要求，符合数据生命周期内“ALCOA+CCEA”的原则，成为了药企最为关心的问题。

为此 IPPM 将于 2019 年 4 月 26-27 日在成都举办“新形势下基于 GxP 要求的计算机化系统管理与验证（成都）培训班”，诚邀贵司参加！具体会议事宜通知如下：

一、时间地点

会议时间：2019 年 4 月 26~27 日（一天半）

签到时间：4 月 26 日早上 8:00—9:00

地点：成都（报名后定向通知）

二、组织机构

主办单位：国际制药项目管理协会（IPPM）

承办单位：天津凯博思科技有限公司

支持单位：蒲公英、药文网

北京卓亚医药科技有限公司

培训对象：制药企业研发分析人员、研发分析经理、QC 经理、QC 主管、
质量负责人、QA 经理、企业 GMP 内审人员等。

三、主题内容

课题一：计算机化系统管理

1、近期颁布的相关法规及指南要点概述

2、GxP 合规要求下的计算机化系统管理

计算机化管理体系

计算机化系统定义与分级

供应商/服务商管理

基础 IT 设施设备管理

基础软件管理

文件（图纸）管理

静态数据管理

用户及权限管理

备份与归档

计算机化系统的变更及偏差管理

课题二：计算机化系统验证

1、GxP 合规要求下的计算机化系统验证活动

基于 VMP 框架下的验证计划

用 SMART 原则来制定用户管理规范

贯穿系统生命周期的质量风险管理

设计规范与设计确认的形式化

容易被规避的代码审核
不可忽视的系统测试
不只有软件安装确认的系统安装确认
不同分类级别系统的运行确认内容的差异化
性能确认的内容与职责
从用户需求规范到需求追溯矩阵
验证总结报告与系统交付上线

2、计算机化系统管理与验证常见缺陷分析

课题三：计算机化系统管理与验证的难点分析与解决方案

1、IT 基础设施架构的部署与验证

什么是 IT 基础设施结构
IT 基础设施结构对于计算机化系统运行的影响
IT 基础设施架构部署与验证的现状与问题
基于 GxP 要求下的 IT 基础设施架构部署与验证的建议

2、电子数据的备份与归档

备份与归档的定义及区别
哪些数据需要并可以执行备份与归档
现有的备份与归档的几种方式及优缺点分析
基于 GxP 要求下的备份与归档的解决方案

课题四：计算机化系统管理与验证案例应用

1、实验室网络版色谱系统验证

2、信息化系统的实施与验证

四、讲师介绍

柯老师： 计算机化系统验证与质量管理资深专家、顾问，10 年外资药企和国内知名药企质量管理和信息化项目管理经验，曾任某知名外资药企 IT 合规高级专员，长期专业从事计算机系统验证 (CSV)、IT 质量体系管理、IT 项目管理工作，负责主导多个药企的信息化系统实施和验证服务。

曹老师： 计算机化系统验证与实验室 IT 管理专家、顾问。10 年实验室运营体系建设与维护，以及实验室 IT 基础设施搭建与维护经验。曾任某国际知名大学的实验室管理高级专员，熟悉计算机系统验证 (CSV)、实验室建设与运营工作，专注于 IT 基础设施施工管理和运维领域。

王老师： 18 年的制药行业工作经验，其中 10 年药企质量管理，8 年制药行业合规咨询与信息化项目实施管理与验证经验。主导交付多个制药行业信息化项目的实施与验证项目，包括实验室信息管理系统 LIMS、质量管理系统 QMS、文档管理系统 DMS 等。

五、费用说明

- 1、会议费：2500/人（含授课费/资料费/证书费/发票/午餐）。
- 2、同一单位报名 4 人，第 4 名免费(共 40 个名额,赠完为止)。
- 3、IPPM 会员：免费。
- 4、培训期间住宿，享受会务组的协议价；参会人员预订，费用自理。
- 5、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：0302 0475 0930 0049 778

备注：付款请注明“成都计算机化系统”

6、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。

7、发票为增值税普通发票，内容为“会议费”或“咨询服务费”。

六、报名方式

1、**移动端**直接扫描/识别下方二维码即可在线报名：



2、**电脑端**请复制下方链接进行报名

https://hy.ouryao.com/plugin.php?id=ts_meet:ts&ac=add_apply&mid=186

七、联系方式

盛老师：17316561718（微信同号）

八、合作赞助

招募合作赞助单位，提供企业展位、形象展示等，可致电详谈。

九、IPPM 会员权益

参加 IPPM 个人会员，参加 IPPM & 凯博思一年内所有全国收费培训，每次培训享受 5 折优惠。

企业会员可以免费参加 IPPM & 凯博思一年内所有全国收费培训，每次培训可参加 5 人；并获得一次免费现场企业内审与咨询服务，同时获得其他权益。更多会员权益，欢迎咨询：盛老师 17316561718

十、IPPM 介绍

国际制药项目管理协会（International Pharmaceutical Project Management Association, IPPM），是总部设在加拿大的全球性制药领域的非政府组织，专注于制药行业项目管理、项目对接、信息输出、技术服务和行业教育，为各会员及会员单位提供培训、咨询、项目管理、出版物、国外医药健康项目投资推荐等专业服务。

凯博思科技有限公司是 IPPM 在中国唯一授权开展协会各种活动交流，为所有中国地区的会员提供快捷服务的合作单位。

IPPM 联合凯博思在国内开展长期的制药行业相关培训业务，拥有数十家制药企业会员单位，并提供内训服务，欢迎垂询。

国际制药项目管理协会（IPPM）

2019 年 3 月

