

国际制药项目管理协会

2018 培字第 069 号

关于举办“计算机化系统验证及数据完整性” 研讨会的通知

随着 2010 版 GMP 法规的新附录《计算机化系统》的颁布于执行，随着国内 GMP 的飞检力度显著增强，很多的企业不能满足《计算机化系统》法规的要求，数据完整性缺陷常见于各种检查报告中。本次研讨会将围绕计算机化系统验证及数据完整性话题，对计算机化系统法规进行深入的解读，理解法规对计算机化系统合规的要求及其重要性，对计算机化系统验证内容及流程进行详细阐述，对数据完整性的实际执行提供解决方案。

立足理论性、可操作性和实用性，国际制药项目管理协会（IPPM）特邀请实战经验丰富的宋老师、马老师、刘老师分别在南京（12 月 08-09 日）举办“计算机化系统验证及数据完整性研讨会”，现诚邀贵司参加！

一、时间地点

培训时间：2018 年 12 月 08 日~09 日

报到时间：2018 年 12 月 07 日 17:30~19:00

培训地点：南京（具体地点报名后定向通知）

二、组织单位

主办单位：IPPM

承办单位：天津凯博思科技有限公司

协办单位：艺药企业管理（上海）有限公司

三、参会人员

企业管理人员和技术人员，包括质量保证部门、质量控制部门、IT 部门、验证实施部门、技术支持部门等需要掌握 CSV 基础知识的管理人员、以及计算机系统的供应商等。

四、课程内容

模块一 “基全验证大纲-计算机化系统验证流程”

- 1、计算机化系统供应商审计的主要内容
- 2、如何执行初步风险评估和后续的风险管理
- 3、验证计划 (VP) 的主要内容
- 4、如何撰写用户需求规格 (URS)
- 5、什么是功能规格文件 (FS)
- 6、什么是系统设计和开发文件 (DDD)
- 7、如何执行代码审核 (CR)
- 8、什么是设计规格文件 (DS)
- 9、什么是系统概览，数据流图示和系统权限图示
- 10、如何执行设计确认/设计审核 (DQ/DR)
- 11、如何执行和记录系统安装/组装 (I/F)
- 12、如何实施和记录系统配置 (CS)
- 13、如何执行电子记录和电子签名的辨识，及电子记录和电子签名的辨识的主要内容 (ER/ES)
- 14、安装确认 (IQ) 的主要内容 (包括安装和安装验收记录、软硬件列表、系统配置规格和账户列表)
- 15、在什么时机起草草稿版的系统操作的 SOP
- 16、运行确认 (OQ) 的主要内容
- 17、在什么时机起草草稿版的业务流程的 SOP
- 18、适用时，在什么时机执行数据可靠性 (DI) 测试
- 19、性能确认 (PQ) 的主要内容
- 20、业务可持续性计划 (BCP) 的主要内容

- 21、灾难恢复计划(DRP)的主要内容
- 22、追溯矩阵的主要内容 (TM)
- 23、验证报告 (VR) /验证总结报告 (VSR) 的主要内容
- 24、系统移交 (HO) 活动的主要内容

课题二 “分析仪器及 excel 的计算机化系统验证”

- 1、分析设备确认中国 GMP 指南及 USP<1058>要求概述
- 2、分析设备 A|B|C 分类的原则对确认的指导
- 3、分析设备 A|B|C 分类与 GAMP 软件分类的异同与决策树
- 4、C 类设备延伸与扩展-几个关于电子数据的概念解读
- 5、案例分析--如何撰写 URS 及 3Q 文件
- 6、Excel 在制药行业典型的两类应用
- 7、Excel 验证的文件体系要求
- 8、带计算公式类 Excel 表格的验证要求
- 9、小型数据库类 Excel 表格验证要求
- 10、SaaS 类型云表单对 Excel 的取代的探讨

课题三 “药监环境下的数据完整性管理”

- 1、生命周期内涵
- 2、现状回顾
- 3、缺陷列举及案例分析
- 4、参考法规及相应数据管理工作
- 5、文件和数据完整性管理特点介绍
- 6、电子文件的种类和特征
- 7、计算机化系统的数据管理策略
- 8、数据完整性的差距分析和改进：
 - DI 误区、DI 现状调查
 - DI 差距分析、DI 对策制定
 - DI 整改实施和效果评价
 - DI 持续改进

五、讲师介绍

宋老师：15年的制药行业工作经验，超过6年的验证和GMP咨询顾问工作经验；精通计算机化系统验证、调试确认等，有多个工程项目验证管理经验；发表过多篇关于厂房设施、验证、质量体系等方面的专业技术文章；

马老师：外资企业QA，QC背景，2012年起担任企业专职计算机系统验证QA，并深度参与总部数据完整性项目，计算机化系统验证及质量体系方面专家，个人微信公众号PharmaGMP累积原创GMP分享内容超过50w字。

刘老师：超过14年的制药行业经验，10年的QA工作经验，4年的计算机化系统合规保障测试和数据完整性保障工作经验；精通计算机化系统合规评测、缺陷补救和数据完整性体系建设；擅长基于风险的质量管理实践；

六、会议报名及优惠

1、报名：名额有限，额满为止！

1.1 移动端直接扫描/识别下方二维码即可在线报名：



1.2 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=ad_d_apply&mid=135

2、会议费：

2500元/人。包含专家费、培训费、证书费、会议资料费、会议午餐等。

3、优惠说明

3.1 同一单位报名 4 人，第 4 名免费(共 40 个名额, 赠完为止)。

3.2 IPPM 会员：免费。

4、发票及证书

4.1 培训结束后由凯博思科技与 IPPM（国际制药项目管理协会）联合颁发培训证书。

4.2 仅开具增值税普通发票，内容为“会议费”或“咨询服务费”。

5、缴费方式

账 号：0302047509300049778

开户行：中国工商银行天津市黄纬路支行

名 称：天津凯博思科技有限公司

汇款注明：南京计算机化系统验证会议

6、会议咨询：

联系人：盛老师 手机：17316561718

微 信：ak0369 邮箱：616282041@qq.com

七、IPPM 会员权益

参加 IPPM 个人会员，可参加 IPPM 微课，并享有更多权益。

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

八、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）

2018年10月

