

国际制药项目管理协会 (IPPM)

2018 培字第 075 号

关于举办“2018 基于风险的 OOS 及 OOT 调查与实验室数据可靠性管理提升” 高级培训班通知

各有关单位：

OOS 及 OOT 调查管理及实验室数据完整性一直是国内外 cGMP 检查的关注点及高频出现缺陷，虽然国内外的 GMP 条款及相关指南对于这些领域提出了要求和通用做法，但缺乏针对实验室的细则，造成了制药企业在执行层面上的理解不同和符合性检查失败。基于 MHRA/FDA 的 OOS 调查指南及缺陷趋势，课程对 OOS 调查过程的关键点和难点及解决方法进行阐述；同时对于各种类型的数据的 OOT 和无效数据的判断方法进行阐述，并建立合规的管理流程，帮助制药企业解决实际工作中种种困惑与难题，降低企业的运行和合规风险。

基于最新发布的 PDA TRS80 “制药实验室数据完整管理系统”，课程将针对制药企业 QC 微生物和理化实验室的数据流和数据类型，介绍如何通过风险评估工具去识别数据完整性管理的风险点，并建立有效的解决方案；同时针对高频关注的色谱系统的最佳操作规范进行阐述和讨论。

本课程基于实验室管理的高频风险点，将最新的国内外相关法规和指南的要求转移到具体的日常操作实践中，帮助实验室建立切实可行的合规性操作规范。课程将结合丰富的案例展示员工日常工作经常遇到的实际情况和有效的解决方法，届时热诚欢迎各有关单位参加交流学习，有关培训事项通知如下：

一、组织单位

主办单位：国际制药项目管理协会（IPPM）
北京乔氏鑫源会议服务有限公司

支持单位：（药学園地）公众号
微谱医药
冠勤医药
商院 E 家

二、时间地点

培训时间：2018 年 11 月 26-28 日
（26 日全天报到、27-28 日两天培训）

培训地点：北京市（详细培训地点、报名后再行通知）

三、讲师介绍

王彦忠：CFDA 客座教授，国内 GMP 资深专家，中国 GMP 指南编写人员；多年从事药品质量检验、质量管理等工作，曾多次参加由 CFDA 组织编写的多类书籍，并多次为国内 GMP 检查员与制药企业开展专业培训工作。

梁毅：国内 GMP 资深专家，中国药科大学教授，主编《药品生产企业 GMP 实务》与《药品经营企业 GSP 实务》，精通 GMP、GSP 认证和美国 FDA 的 GMP 认证。

四、课程内容

第一天 11 月 27 日 周二

上午 9:00-12:00 午休 下午 13:30-17:00

课题一、PDA80 药品实验室数据完整性风险分析和最佳操作规范

1、微生物实验室的数据完整性风险

- 2、QC 实验室的数据完整性风险
- 3、如何识别实验室数据完整性管理的风险
 - 3.1 风险识别的工具
 - 3.2 基于风险的纠正和减缓措施
- 4、数据完整性问题发生后的纠正措施
 - 4.1 调查的考虑
 - 4.2 全面的系统评估
 - 4.3 CAPAs 和计划的建立

课题二、QC 实验室数据完整性警告信趋势和案例剖析

- 1、2017 和 2018 年发布的实验室数据完整性警告信概况
- 2、电子数据常见缺陷和答复案例
- 3、纸质数据常见缺陷和答复案例
- 4、实验室数据完整性缺陷答复

课题三、QC 系统数据完整性解决方案

- 1、QC 实验室系统的工作流和数据流类型
- 2、电子数据解决方案和关键概念
 - 2.1 备份、恢复和存储
 - 2.2 数据的日常检查
 - 2.3 供应商的操作规范
 - 2.4 如何体现审计追踪和审查数据
- 3、纸质数据的解决方案
 - 3.1 数据生成的生命周期和各个环节的风险
- 4、如何实现纸质记录的审计追踪包装和标签系统合规性操作
实践
- 5、实验室&取样合规性操作实践

课题四、实验室色谱系统完整性管理

- 1、影响色谱数据完整性的因素
- 2、色谱数据管理的关键概念
 - 2.1 色谱系统权限
 - 2.2 进样序列
 - 2.3 数据处理和积分
 - 2.4 数据报告和打印
 - 2.5 审计追踪
 - 2.6 日志管理和错误信息
- 3、色谱系统合规管理的执行
 - 3.1 软件和硬件分类评估和验证
- 4、人员的资质要求

第二天 11月28日 周三

上午 9:00-12:00 午休 下午 13:30-17:00

课题五、OOS 调查应用和监管趋势分析

- 1、概念和法规指南解读
- 2、从警告信看 OOS 监管趋势
- 3、调查过程及调查中的的关键概念
 - 3.1 复验
 - 3.2 重新进样和再取样
 - 3.3 分析错误
- 4、案例讲解：完整的调查清单及表格设计
 - 4.1 不同阶段的 OOS 调查清单设计
- 5、微生物调查的特殊性

课题六、OOT 判断方法和应用案例

- 1、OOT 定义和法规指南要求剖析
- 2、稳定性考察数据 OOT 的判定方法
- 3、年度回顾数据 OOT 判定方法
- 4、有关 OOT 数据的警告信和提示

课题七、实验室无效数据管理应用

- 1、实验室常见的无效数据类型
- 2、无效数据的调查和管理流程
- 3、有关无效数据的警告信趋势和提示

课题八、OOS/OOT 检验结果处理程序

- 1、总则与注意事项
- 2、处理程序及问题分析
 - 2.1 实验室偏差
 - 2.2 超标检验结果
 - 2.3 超常检验结果
- 3、扩大范围的调查及失败原因调查
 - 3.1 无确切的实验室原因
 - 3.2 失败的调查研究

课题九、OOS 及 OOT 调查管理规程及案例分析

课题十、现场讨论 互动答疑

五、培训形式

- 1、由主讲专家现场专题剖析指导,接地气教学模式,案例分析、互动答疑!
- 2、敬请广大参加学员提前准备提问事项,现场进行有序提问,谢谢配合!
- 3、本次培训招募合作赞助单位,提供企业形象展示与产品宣传,可致电详谈!

六、培训费用

- 1、培训费: 2500 元/人; 包含(专家费、资料费、场地费、现场咨询、茶歇等)食宿可统一安排或自行安排,费用自理。培训费可现场交纳或提前汇款
- 2、IPPM 会员单位 2200 元/人;
IPPM 会员办理咨询: 栗老师 18928795895

七、培训报名

联系人: 乔老师

手机号: 13810814578 (微信同步) 微信含有大量培训课件 欢迎关注

电话/传真: 010-88608099 报名邮箱: 530443953@qq.com

报名方式: 请参加代表填写回执表信息,可通过微信或电子邮箱进行报名注册。

国际制药项目管理协会 (IPPM)

2018年10月10日



八、附件

报 名 回 执 表

培训名称	2018 基于风险的 OOS 及 OOT 调查与实验室数据可靠性管理提升培训班				
单位名称					
地 址				邮 编	
联系人		电 话 / 手 机		邮 箱	
参会人员姓名	性 别	部 门 / 职 务	办 公 电 话	手 机	邮 箱 / 传 真
是否住宿：单间 <input type="radio"/> 标间 <input type="radio"/> 否 <input type="radio"/>			入住时间： 退房时间：		
培训费支付：现场交费 <input type="radio"/> 提前汇款 <input type="radio"/>			赞助宣传：是 <input type="radio"/> 否 <input type="radio"/>		
汇款方式： 户 名：北京乔氏鑫源会议服务有限公司 开户行：北京农商银行石景山支行 账 号：030 111 010 30000 12456					
开票信息： 单位名称： 纳税人识别号： 地址电话： 开户行及账号：					
开票种类： 增值税普票 <input type="radio"/> 增值税专票 <input type="radio"/>					
乔老师：手机 13810814578 （微信同步）关注微信可共享培训课件 电话/传真：010-88608099 报名邮箱：530443953@qq.com 报名方式：请参加代表填写回执表信息，可通过微信或电子邮箱进行报名注册。					
其他要求：					

