

国际制药项目管理协会

2019 培字第 010 号

关于举办“质量工程师（QA）的自我修养与提升” （沈阳）技术交流会的通知

质量保证（Quality Assurance, QA）是质量管理的基础，也是智能制造、连续制造的核心。FDA 在 2015 年 07 月批准 Vertex、杨森两家公司实施“连续制造”后，传统的“质量保证（QA）”要求已经改变。质量保证将是一个宽泛的概念，它包括影响产品质量的所有问题和质量量度的评价，是确保药品质量符合预期使用目的而进行组织管理的总和。QA 专员作为质量保证实施的重要角色，其的技能水平直接影响企业的质量管理水平。国家药监局正式加入 ICH 组织后，声明“将实施 ICH 各项指导原则”，这意味着中国逐渐与国际 GMP 水平接轨。

但目前从全国范围来看，我国药品 QA 专员队伍规模虽大，但各地各人员的水平参差不齐，与在欧美等发达国家药企同行的专业标准差距甚大。为了帮助制药企业提高质量管理水平，帮助我国制药企业 QA 专员更好地学习 GMP 相关政策法规，掌握国内外 GMP 管理的核心内容，全面提升 QA 专员的工作能力和职业素养，排除实际工作中种种困惑与难题。特邀请国内大型药企多年从事质量管理的老师就相关问题进行详细解析。

诚邀您参加此次交流会，权威解读和实战分享一定会让您不虚此行！

一、时间地点

会议时间：2019 年 3 月 23 - 24 日（一天半）

会议地点：沈阳市

酒店地址：报名成功后定向通知

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：GMP 规范的异同性

- 1、国内 GMP 规范与药品管理
- 2、FDA/EMA/WHO/ICH 的管理差异比较
- 3、质量与质量量度
- 4、质量管理的现代特点
- 5、智能制造的质量管理的要求
- 6、质量管理与质量保证
- 7、质量控制与 GMP 规范的协调

课题二：QA 人员的工作职责和要求

- 1、QA 专员与质量工程师的责任及工作要点
- 2、质量与生产
- 3、检验与过程能力（CPK\PPK）
- 4、贮存与仓储
- 5、验证与确认
- 6、质量人员的自我修养
- 7、培训与自学需具备的基本技能
- 8、专业评价与沟通决策
- 9、创新与连续制造

- 10、上岗培训与继续培训
- 11、年度培训计划

课题三：质量保证体系的构建与维护

- 1、质量保证的元数据
- 2、变更管理
- 3、偏差管理与 CAPA
- 4、投诉与召回
- 5、自检
- 6、年度回顾
- 7、持续工艺确认
- 8、质量风险管理及常用分析技巧
- 9、质量保证文件
- 10、质量体系的维护与改进

课题四：现场管理与过程控制

- 1、工艺验证（首次验证）设定警戒限度
- 2、日常监测统计结果输出与趋势分析（变更、偏差、OOS 等关联）
- 3、水系统趋势分析中的应用
- 4、洁净空调系统趋势分析的应用

课题五：GMP 审计要求及常见问题

- 1、原料、辅料、内包装材料 GMP 审计介绍
- 2、药材与 GAP 审计侧重点与方式
- 3、委托审计的原则与结果判定
- 4、QA 与外部审核
- 5、注册核查与飞行检查

- 6、外部审计准备与应答技巧（案例）
- 7、外部审计注意事项
- 8、国外与国内审计缺陷及问题分析（案例）
- 9、整改与整改报告

课题六：案例分析及现场讨论互动

- 1、模拟审核提问与回答（现场分组互动）
- 2、整改报告的提纲设计（现场分组互动）

四、讲师介绍

李老師：国内大型药企不良反应监测数据评估师，资深 QA 经理、官方检查员培训讲师，资深 GMP 培训讲师、六西格玛黑带大师，Minitab 中国区技术顾问；从业 20 余年，多次经历国内 GMP、WHO 现场检查，实战经验丰富。对统计分析在智能制造领域及质量量度实施有独到的见解。系蒲公英论坛及多家协会特聘讲师。

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“沈阳质量保证”
- 4、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=173

- 3、联系咨询：

联系人：曹老师 电话/微信：15165601601

邮箱：cxj0059@foxmail.com

七、会议议程

3月23日（周六）第一天

09:00-09:05	会议致辞
09:05-10:35	课题一：GMP 规范的异同性
10:35-10:50	茶歇
10:50-12:00	课题二：QA 人员的工作职责和要求
12:00-13:30	午餐
13:30-15:00	课题三：质量保证体系的构建与维护
15:00-15:20	茶歇
15:20-16:20	课题四：现场管理与过程控制
16:20-17:00	答疑

3 月 24 日（周日）第二天

09:00-10:00	课题五：GMP 审计要求及常见问题
10:00-10:20	茶歇
10:20-11:30	课题六：质量评价与年度质量分析（下）
11:30-12:00	答疑

