国际制药项目管理协会

2019 培字第 045 号

关于举办“基于大数据完整性的风险应对 OOS/OOT 调查与 CAPA”（南京）技术交流会的通知

OOS/ OOT 调查管理，以及大数据统计分析作为技术核心的数据完整性，已经成为国内外 cGMP 检查的主要内容，其关注程度和高频率出现缺陷引发了行业内关注。虽然国内外的 GMP 条款及相关指南对于这些领域提出了通用考虑原则和简单技术要求，但缺乏针对性的细则和案例描述，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。

同时，基于最新发布的 PDA TRS80 “制药实验室数据完整管理系统”，制药企业对于数据流、数据类型、原始数据、动态数据等应用变得越来与迷茫。GMP 认证后，药品生产企业如何维护认证后的制药质量体系持续改进，同样是业内关注的话题。制药企业的 OOS/异常与偏差管理问题，往往是 GMP 质量管理难点中尤为突出的一环。

因此，IPPM 邀请长期从事 FDA/EMA 法规研究、应用统计分析师、GMP 资深讲师，从 FDA 与 MHRA 关于 OOS 指南以及 OOS 的来龙去脉为基点，结合一线企业实际案例分析讨论，展开“基于大数据完整性的风险应对 OOS/OOT 调查与 CAPA”的系统培训。

一、时间地点

会议时间：2019 年 8 月 17 -18 日（一天半）

会议地点：南京市

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：苏州锦逸企业服务有限公司
上海泰珂玛信息技术有限公司
苏州豚鼠科技有限公司
上海彼科意企业管理咨询有限公司

培训对象：制药企业总工程师、工程总监、技术总监、生产总监、质量（QA/QC）总监、设备总监；制药企业的生产、工艺、设备等中层管理人员；

三、主题内容

课题一：偏差与变更管理原则及共性特点

1、中国/FDA/欧盟/ICH/ WHO/ PIC/S 相关规范要求
2、基于 FDA 483 警告信趋势分析与质量回顾
3、企业质量调查的常见的问题分类与评价原则
4、调查评估基本管理架构
5、调查涉及的数据完整性管理

课题二：事件分析、调查报告撰写

1、事件描述与客观记录
2、事件评估与数据可靠
3、调查报告的风险评价

① 时间原则

② 影响程度控制

③ 技术规范的依据

④ 附加的试验与验证

⑤ 数据的统计学评价

4、附加的稳定性研究

课题三：质量调查分析的“十因素法”管理

1、“十因素”的定义和范围

2、量化、客观与数据分析

3、图形、图表、照片

4、报告的归档与备查

课题四：纠正措施与预防措施的实现

1、纠正措施、预防措施定义与分类

2、持续改进的流程的节点

3、部门的协调和岗位职责

4、纠正措施的制定

5、扩展调查范围（前溯批次、跟踪批次）

6、年度质量回顾中的“偏差管理回顾”

7、一个完善的纠正预防体系评估标准

四、讲师介绍

李老师：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；从业 20 余年，多次经历国内 GMP、WHO 现场检查，实战经历丰富。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“南京 oos 培训”

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=234

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

8 月 17 日（周六）第一天

09:00-09:05	会议致辞
09:05-10:35	课题一：偏差与变更管理原则及共性特点
10:35-10:50	茶歇
10:50-12:00	课题二：事件分析、调查报告撰写（一）
12:00-13:30	午餐
13:30-15:00	课题二：事件分析、调查报告撰写（二）
15:00-15:20	茶歇
15:20-16:20	课题三：质量调查分析的“十因素法”管理
16:20-17:00	答疑

8 月 18 日（周日）第二天

09:00-10:00	课题四：纠正措施与预防措施的实现（一）
10:00-10:20	茶歇
10:20-11:30	课题四：纠正措施与预防措施的实现（二）
11:30-12:00	答疑

国际制药项目管理协会

2019 年 6 月