

国际制药项目管理协会

2019 培字第 062 号

关于举办“厂房设计项目管理与硬件验证与维护” (南昌) 研讨会的通知

项目管理作为一个成熟的管理体系，在制药行业的应用还不够普及，在制药工程建设过程中，很多管理问题、管理矛盾的产生，都来源于设计方、业主方、施工方缺少一个共同的、标准化的管理模式，即制药项目管理（PPM）体系。

对于药企厂房设施设备系统等硬件的管理，尤其是确认验证再验证、维护校准等方面的管理，在企业 GMP 管理中相对薄弱，很多企业花费了大量的人力物力财力，最后只是形式主义和教条主义。

本课程，将从硬件的生命周期管理开始，结合工程设计、确认验证、维护校准、GEP 管理和项目管理实践，将成熟的项目管理模式结合制药行业特点，变成更适合应用、更接地气、在制药企业可快速落地的一种管理体系和方法，为不同层次、不同角色的制药同仁带来新的价值和体验。

现诚邀贵单位积极报名参加，权威解读和实例分享让您不虚此行！

一、时间地点

会议时间：2019 年 10 月 10 - 10 月 11 日

会议地点：南昌市

会议地址：南昌绿地国际博览中心 B1 馆内会议室

二、组织机构

主办单位：国际制药项目管理协会（IPPM）

国药励展展览有限责任公司

承办单位：天津凯博思科技有限公司

苏州锦逸企业服务有限公司

支持媒体：蒲公英、巍信、药视网、知药学社、蒲公英杂志

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

三、主题内容

第一天：10月10日 周四

课题一：设备全生命周期管理与确认验证再验证维护校准

- 1、设备全生命周期管理与维护体系建立
- 2、校准体系建立与校准流程
- 3、设备管理体系文件构架
- 4、URS/DQ/FAT/SOP 文件
- 5、状态标识管理
- 6、验证生命周期管理
- 7、IQ/OQ/PQ 文件
- 8、附录《确认与验证》重点解读
- 9、温湿度分布的验证
- 10、质量保证体系之关键要素

课题二：厂房设施设计建设与 GEP 管理

- 1、厂区布局设计要点
- 2、车间布局设计要点

- 3、GEP 与 GMP 概述
 - 4、GEP 文件体系与项目管理流程
- 答疑

第二天：10月11日 周五

课题三：制药项目管理（PPM）体系的构建

- 1、制药行业的特点与工程项目管理现状
- 2、PPM 体系的思考
- 3、项目与项目化管理导论
- 4、项目计划书的制定
- 5、工程项目实施管控的方法和技巧
- 6、PPM 体系 URS、设计选型、招投标、施工、安全、成本、进度管理
- 7、药企如何构建 PPM 体系，助力管理提升
- 8、制药项目管理与 GMP

以上所有大纲均结合实际案例分析并讲述

四、讲师介绍

张金巍：工程硕士，高级工程师，蒲公英创始人，天津市“131”人才，加拿大制药工程学院客座教授、PPMP 讲师、某上市制药集团项目顾问，制药工程和项目管理专家，从事制药工程和项目管理工作近 20 年，承担过多项国家、省市级项目课题，对于工程建设和项目管理具有丰富的实践经验。

焦红江：蒲公英论坛联合创始人，资深培训讲师，20 多年制药行业经验，先后从事制药企业设备管理、生产管理、制药工程前期设计、药机行业技术服务和 CE 认证、制药工程项目管理、GMP 咨询、GMP 培训等工作，具有丰富的 GMP 实施、GEP 管理、制药工程设计、硬件疑难问题解决、厂房设施设备系统的确认与验证、预防性维护、计量校准、计算机验证……等经验，

熟悉各种制药装备、生产工艺与自动化控制。先后参与或负责过 10 多个车间的 GMP 改造、多个 FDA、欧盟 cGMP 项目的建设，做过百余个车间的平面图纸审核、工艺概念设计、多家药企 GMP 咨询、企业内训、现场模拟审计检查，每年为各地药监、药企、协会等培训机构讲授 GMP 及工程设计相关的公开课几十场。

现主要从事制药行业培训、制药工程设计咨询、项目管理辅导、欧美药品注册辅导、GMP 咨询、验证确认外包、工程 EPCM 服务

五、费用说明

- 1、会务费：企业 498/人，个人 398/人（均含授课费/资料费/证书费/午餐等），企业开具发票，个人不开发票。
- 2、IPPM 会员单位：免费（不限人数）
- 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：请注明“南昌项目管理”
会议形式为公益会议，仅收成本费，包含讲师、场地、餐费等。
- 4、培训证书由 IPPM（国际制药项目管理协会）与天津凯博思科技联合颁发。

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=259](http://hy.ouryao.com/plugin.php?id=ts_meet:ts&ac=add_apply&mid=259)

- 3、联系咨询：

曹老师 电话：15165601601（微信同号）

邮箱：cxj0059@foxmail.com

七、关于合作赞助

本次会议招募合作赞助单位，提供展位，助您的企业寻找合作，拓展商机，欢迎企业咨询洽谈。

八、会员权益

办理 IPPM 企业会员可免费参加与凯博思联合举办的培训班，每次可获得 5 个免费名额，不限场次；

除此之外，获得一次免费企业现场内审与咨询服务。

九、会议议程

10月10日（周四）第一天

09:00-09:05	会议致辞
09:05-10:35	课题一：设备全生命周期管理与确认验证再验证维护校准（1）
10:35-10:50	茶歇
10:50-12:00	课题一：设备全生命周期管理与确认验证再验证维护校准（2）
12:00-13:30	午餐
13:30-15:00	课题二：厂房设施设计与 GEP 管理（1）
15:00-15:20	茶歇
15:20-16:20	课题二：厂房设施设计与 GEP 管理（2）
16:20-17:00	答疑

10月11日（周五）第二天

09:00-10:00	1、制药行业的特点与工程项目管理现状 2、PPM 体系的思考 3、项目与项目化管理导
10:00-10:20	茶歇
10:20-11:30	4、项目计划书的制定 5、工程项目实施管控的方法和技巧 6、PPM 体系 URS、设计选型、招投标、施工、安全、成本、进度管理 7、药企如何构建 PPM 体系，助力管理提升 8、制药项目管理与 GMP

