



## 符合GMP要求的设备预防性维护与 计量管理(重庆)

尊敬的\_\_\_\_\_先生/女士，您好！

符合GMP要求的设备预防性维护与计量管理(重庆)将于2016年08月在重庆召开。

### 会议通知

各有关单位：

目前，随着新版GMP实施的深化，原有的设备维护、保养管理体制与生产技术水平已不相适应，大多数制药企业在建立生产作业线时，较少考虑设备的维护修理，或由于生产紧张没有对设备进行充分维护，导致设备失修、劣化严重、突发故障频繁，对生产以及设备的精度、寿命造成严重的影响，进而影响产品质量。因此，选择一种适当的设备维护保养方法，对减少设备故障的发生，提高生产效率和生产系统的稳定性，使药品生产更能符合GMP规范。而计量器具是药品生产全过程受控和安全防护的有力保证。计量合格的检验设备是保证原辅料、中间产品和成品质量最重要的一道关口，GMP规范中有明确的要求。

为保证设备正常运转、节约能源、减少维修费用、延长设备使用寿命和减少药品污染，确保新版GMP实施工作的顺利进行，我单位定于2016年8月19-21日在重庆市举办“符合GMP要求的设备预防性维护与计量管理培训班”，现将有关事项通知如下：

### 会议安排

会议日期：2016年8月19-21日 (19日全天报到)

报到地点：重庆市 (具体地点直接发给报名人员)

### 参会对象

从事药品生产、研究与应用的制药企业、研发公司、高等院校、科研院所、医疗机构等相关专业人员；药品生产企业负责厂房、设施、设备的工程技术人员及管理人员、质量管理人员、验证人员、生产部门负责人、车间主任及有关技术人员；以及制药设备设施的相关生产单位技术人员。

### 会议说明

- 1、理论讲解,实例分析,专题讲授,互动答疑.
- 2、主讲嘉宾均为本协会GMP工作室专家，新版GMP标准起草人,检查员和行业内GMP资深专家、欢迎来电咨询
- 3、学习结束后由协会颁发培训合格证书
- 4、企业需要GMP内训和指导，请与会务组联系

### 会议日程

#### 日程安排表

一、设备预防性维护管理
1.新版GMP、美国CGMP对设备维护的要求
2.ICH Q7对设备维护的要求

<p>8月20日 (星期六) 9:00-12:00 14:00-17:00</p>	<p>3.风险管理在预防性维护中应用（避免维护带来的变更管理和验证成本）</p> <p>4.设备管理（设备的定义和管理目的、设备安装位置管理、设备系统的主数据）</p> <p>5.预防性维护保养</p> <p>GMP的符合性</p> <p>基于策略的预防性维护保养计划</p> <p>系统预防性维护保养SOP及案例）</p> <p>预防性维护计划和记录的编制</p> <p>生产设备预防性维护的实施</p> <p>分析仪器预防性维护的实施</p> <p>6.备品备件的管理</p> <p>备品备件的采购策略及需要考虑的因素-案例</p> <p>消耗件的采购策略及需要考虑的因素-案例</p> <p>7.维护管理</p> <p>预防维护管理</p> <p>非计划维护管理-案例</p> <p>8.仪器仪表校验管理</p> <p>9.FDA警告信深刻解析</p> <p>主讲人：GMP专家 历任拜耳医药保健有限公司等多家外资企业质量验证部门经理等职务，工作经验涵盖固体及液体制剂领域的设计和验证工作，有接近20年的工作经验，熟悉欧美相关规范要求。受邀各省局和制药企业进行培训，全国医药技术市场协会特邀专家。</p>
<p>8月21日 (星期日) 9:00-12:00 14:00-17:00</p>	<p>二．设备验证技术专题</p> <p>1.验证关键概念解析</p> <p>2.新版GMP对设备验证的要求</p> <p>3.ICH Q7对设备验证的要求</p> <p>4.如何实施生命周期方法的验证工作</p> <p>5.URS和验证各阶段文件的关系</p> <p>6.设备验证主要阶段深刻解析</p> <p>7.灭菌设备案例和生产设备案例</p> <p>8.新版GMP缺陷问题解析</p> <p>9.统计学在预防性维护中的应用（如何确定最佳预防性维护的模型，如何计算预防性维护的周期等）</p> <p>10.FDA警告信解析</p> <p>三、计量校准管理与关键操作要点</p> <p>1.计量与质量体系的关系</p> <p>2.建立仪器计量的管理体系</p> <p>3.计量技术系统</p>

4.GMP体系关于设备校准的要求

5.关键设备验证与量值溯源

6.计量相关检查缺陷分析

主讲人：资深专家 GMP培训专家，ISPE会员，国内知名药企任职高管；经历多岗位历练，亲自参加过多次FDA 认证、WHO认证、TGA认证和CEP认证。大量接触第一线的实际问题，具有丰富的分析问题和解决问题的能力 and 经验,能给学员提供最佳实践的问题解答。全国医药技术市场协会特邀专家。

## 会议嘉宾

业界著名的丁恩峰与吴旭两位老师

## 会议门票

会务费：1980元/人（费用含会务费、资料费、证书等）。食宿统一安排，费用自理。

