



设备生命周期管理及风险为基础的 确认实施专题培训班

尊敬的 _____ 先生/女士，您好！

设备生命周期管理及风险为基础的确实施专题培训班将于2017年09月在上海召开。

会议内容

制药设备是药厂日常生产运营的重要组成部分，也是FDA 6大质量版块之一，一直以来，设备版块都是未引起足够重视或直接忽视的地方，诸如选型考虑不够、设计不足、确认不充分、日常运营及维护不到位等等，都会带来审计时的观察项。以上问题归根结底，是源于相关管理人员对重要设备的设计、建造、安装、调试、确认、日常运营维护等环节关键点理解不透，存在业务盲点，进而造成了GMP现场核查的重要缺陷。

如果能够以设计及法规为出发点，从ICH Q9风险管理出发，深刻理解设备各阶段应关注的重要环节，并同GMP现场核查有机结合，最终给出完整解决方案，对于各药企，无论是提升效率、满足法规符合性，或是节约日常运营成本，都会带来非常大的帮助。这些内容，无论对于生产管理人员、生产技术人员、质量管理人员、质量控制人员、确认管理人员、工程设备人员等，都是十分感兴趣或急需渴望得到答案的。

为此，本单位定于2017年9月22日至24日在上海市举办“设备生命周期管理及以风险为基础的确实施培训”，请各单位积极选派人员参加。现将有关事项通知如下：

一、会议安排

培训时间：2017年9月22日至24日（22日全天报到）

培训地点：上海市（具体地点直接发给报名人员）

二、参会对象

医药企业生产管理人员、生产技术人员、质量管理人员、质量控制人员、确认管理人员、工程设备人员等；设备厂家技术人员及相关设计、施工单位等。

三、会议说明

- 1、理论讲解,实例分析,专题讲授,互动答疑
- 2、主讲嘉宾均为行业内资深专家，欢迎来电咨询
- 3、完成全部培训课程者由协会颁发培训证书
- 4、企业需要内训和指导，请与客服联系

会议日程

	一、风险管理在设备生命周期管理中的运用 1. ICH Q9流程讲解 2. 常用风险工具讲解及应用举例
--	-----------------------------------------------------------------

<p>第一天</p> <p>09:00-12:00</p> <p>13:30-16:30</p>	<p>FMEA 鱼骨图 决策树</p> <p>3. CFDA及FDA设备相关观察项举例分析</p> <p>二、设备选型及购买</p> <p>1. 使用V模型实现设备生命周期管理工作</p> <p>2. 根据风险划分设备关键等级</p> <p>--直接间接影响系统的划分 --关键及非关键部件的划分</p> <p>3. 设备选型及URS编写</p> <p>--设备选型过程中对材料、工艺、结构、EHS等的考查</p> <p>--设备URS撰写过程中的关键点及常见问题（技术需求、设备结构、设备材质要求） --案例分析解析</p> <p>4. 设计制造的关键点把控</p> <p>--DQ设计确认的主要任务及风险矩阵跟踪 --概念设计及详细设计过程中的关注点解析 -- FAT检查及现场需确认的关键指标</p> <p>三. 互动答疑</p> <p>主讲老师：吴旭 资深GMP专家 历任拜耳医药保健有限公司、恩宜珐玛(天津)工程有限公司上海分公司，担任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，包括符合欧盟及美国FDA要求的无菌工艺的设计和验证。SFDA客座培训讲师</p>
<p>第二天</p> <p>09:00-12:00</p> <p>13:30-16:30</p>	<p>一、设备安装调试及确认</p> <p>1. 设备安装调试</p> <p>--设备到货时，关键资料现场核对，关键项缺失对GMP状态的影响及后续解决</p> <p>--调试现场管理及GEP要求</p> <p>2. 设备的3Q确认</p> <p>--3Q确认文件撰写的关键点解析 --设备的校准检定管理</p> <p>--现场人员的培训实施 --确认执行过程中的偏差及变更管理</p> <p>3. 设备技术文件管理要求</p> <p>--验证及确认的质量体系建立 --现场记录要求管理</p> <p>二、设备日常运营维护</p> <p>1. 设备的使用及清洁GMP规定及文件要求</p> <p>2. 设备的维护</p> <p>--通过风险建立设备预防性维护计划PM</p> <p>3. 设备的维修</p> <p>--维修对GMP状态的影响，及变更控制的操作</p> <p>--基于风险的备品备件管理及维修评估</p> <p>4. 设备的报废</p> <p>--报废的情况及流程管理</p> <p>三. 互动答疑</p>

主讲老师：戚鉴铭老师 曾在辉瑞工作9年，参与无菌生产线项目以及后面无菌粉针剂项目和口服固体制剂项目。之后从事制药项目管理工作，在国际知名工程管理公司任职7年，成功主导多个制药项目的新建改建工程，精通于无菌、口服、生物等制药项目建设的设计施工采购和验证。能够熟练运用GEP和GMP掌控制药项目的建设运行。

会议门票

培训费：2600元/人，提前打款2200元/人（费用含会务费、资料费、学分证书等）。食宿统一安排，费用自理

