

中国医药教育协会学术部

药教协〔学术〕第 190086 号

关于举办“2019 年制药企业偏差练习与 OOS、OOT、OOE 调查深度解析和案例详解”实操培训班的通知

各有关单位：

从 NMPA 和国际检查缺陷中，我们很容易发现，偏差和 OOS 已经占据了缺陷项的主要位置。偏差和 OOS 调查这两个目前药品质量管理体系中是最经常使用的流程，也是国内外 GMP 认证检查中出现缺陷问题最多的两个流程，虽然经过多次相关培训，但在实际执行时，仍然会出现这样和那样的不足和缺陷，尤其是新员工和经验不足的员工。如：以往的培训，通常都是由老师直接讲授理论知识和少数案例，学员听取学习法规概念及标准流程，现场和课后有提问，但是缺乏互动或案例较少，以及缺乏实践中的复杂情况分析，培训完后能掌握的知识点比较肤浅，在实际应用中就会捉襟见肘，特别是，当遇见比较专业的审计官的一些深入的提问就很难应对了。

鉴于以上的行业难题，本次培训特别采用一种新的培训形式，分为多小组，根据学员的背景分组（不同领域，不同公司），通过分步练习和讨论，熟悉流程，加强互动，深入理解偏差及 OOS 的调查流程，最后讨论并建立针对于各自企业实用的的管理规程。老师利用丰富的案例进行现场培训和现场练习，强化知识，保证让学员在参与互动的过程中充分掌握偏差和 OOS 流程，并能在培训完成之后，再成功应用于企业实践。

本次培训班邀请世界 500 强制药企业的专家，结合中国、美国和欧洲等监管机构

中国医药教育协会学术部

的审计发现项进行具体的案例分析,从而帮助制药企业系统而具体的掌握法规指南的要求。并针对相关问题进行深入解析并指导学员如何处理偏差和 OOS。现将有关事项通知如下:

一、组织机构

主办机构:中国医药教育协会

承办机构:中国医药教育协会学术部

北京中仑工业微生物研究院

二、时间地点

报到时间:2019 年 10 月 18 日(10:00 至 20:00)

培训时间:2019 年 10 月 19 日至 20 日(09:00 至 16:30)

培训地点:江苏省苏州市

三、课程内容

本培训课程为北京中仑工业微生物研究院(CIMI)独家原创研发,课程编号:

CIMI-C10, CIMI 根据 NMPA 和国际检查现状与药企调研问卷反馈,邀请国际知名制药企业实战派专家编写大纲,内容贴切药企实际情况并符合药典法规要求(详见附件 1:日程安排表)。

四、拟邀授课讲师

朱老师 现任职于世界 500 强制药企业,具有 20 多年世界 500 强制药企业实验室管理、分析验证经验,有着丰富的制剂工厂产品的工艺验证及设备的清洁验证经验,以及丰富的实验室分析及运行管理经验,多年的美国 FDA 和欧盟 GMP 审计经验。大量

中国医药教育协会学术部

接触一线实际问题，具有丰富的分析问题和解决问题的能力 and 经验。

焦老师 现就职于世界 500 强欧美跨国制药企业实验室负责人，曾就职于药品检验所与国际知名制药企业，在实验室管理、方法验证、异常调查、数据完整性等各个领域有丰富的理论知识和实践经验，且具有独到的见解，其带领团队建立的实验室零缺陷通过美国 FDA 审计和欧洲 MHRA 的审计。焦老师授课的特点逻辑性强，语言生动易懂，讲课内容紧密结合实际工作，具有很强的实践指导意义。

五、培训对象

药品生产、研究与应用的制药企业相关专业人员；药品企业质量负责人、质量管理、研发、工程、库管人员、QA、QC、实验室负责人、实验室理化人员、验证管理人员、微生物主管及微生物检验人员；医院制剂科及相关部门人员。

七、相关事项

- 1、培训费用：¥ 1980元/人（含培训费、资料费、午餐费、等）；
- 2、食宿安排：培训期间住宿事宜由会务组统一安排，费用自理；
- 3、报名方式：请详细填写报名回执，传真或发邮件至培训会务组即可；
- 4、培训证书：培训结束之后，由中国医药教育协会颁发培训合格证书；
- 5、培训天数：3天（报到1天，培训2天），具体地点将在开班前5天发邮件通知。

八、联系方式

培训联系人：王超

咨询电话：18612222891

报名电话：010-80338393



微信报名



微生物研究院

中国医药教育协会学术部

工作QQ: 302635680

继教部联系人: 张照彤 010-82331980

中仑网址: www.cncimi.org

报名邮箱: cimi@cncimi.com

培训监督: 010-69383722

附件 1: 日程安排表

附件 2: 报名回执表

中国医药教育协会学术部



中国医药教育协会学术部

附件 1:

日 程 安 排 表

时间 Time	主题 Topic	模式 Way
第一天 Day 1 09:00-12:00 13:30-17:00	一、偏差基本概念 1、国内外法规对偏差的规定（中国、ICHQ7、FDA、EMA） 2、偏差的定义？偏差在企业内的定位？纠正偏差的意义？	制药企业 偏差练习 理论讲解 案例解析 讨论答疑
	二、偏差的发现和分类 1、现场练习：企业内哪些情况应该进行偏差管理，比如 OOS 2、案例展示：举例分析，偏差的风险判断，分析偏差的范围和风险程度	
	3、案例展示：偏差的发现流程，偏差识别的基础必要文件？ 4、现场练习：分类步骤流程，事件的识别，确定偏差的分类？	
	4.1 按照影响因素（人机料法环）分类； 4.2 按照偏差影响程度（验证，质量，病患，注册）分类； 4.3 按照偏差责任部门（生产，质量，工程）分类； 4.4 偏差编号系统，以及后期的行动追溯。	
	午餐（12:00-13:30）	

	三、偏差调查的评估和执行 1、偏差的职责； 1.1 事件发现者； 1.2 偏差所有人； 1.3 质量部门； 1.4 现场练习：偏差调查的职责分配讨论。 2、偏差发现后采取的紧急行动； 2.1 现场练习：紧急行动的考虑要点； 2.2 举例：如何制定标准流程（案例）处理紧急情况？ 3、由责任部门主导偏差调查； 3.1 偏差的调查小组的组成； 3.2 现场练习：针对不同公司的不同偏差，涉及哪些部门开展调查； 3.3 如何定义根本原因 root cause； 3.4 现场练习：头脑风险法，鱼骨图法，5WHY 找问题原因； 3.5 纠正和预防措施（CAPAs）的解释和分析； 3.6 现场练习：C(改正), CA, PA 的行动分类； 3.7 确定差异的重复发生状态。	
--	---	--

中国医药教育协会学术部

	四、如何进行偏差后的补救步骤 1、纠正和预防跟踪的操作，如何制定行动的完成时限及延期； 2、举例：偏差关闭前及关闭后的补救措施及文件记录； 3、年度偏差回顾分析的评估要点。	
	总结与答疑 Q&A	

第二天 Day 2 09:00-12:00 13:30-17:00	一、OOS/OOT/OOE 的定义 1、OOS、OOT、OOE 的定义； 2、如何区分 OOS/OOT/OOE，如何根据历史数据和趋势判断 OOT/OOE； 3、OOT/OOE 的统计学趋势概述。	OOS、OOT、OOE 调查深度解析 理论讲解 案例解析 讨论答疑
	二、OOS/OOT/OOE 的法规指南 1、FDA 的 OOS 调查指南； 2、MHRA 调查指南； 理化数据与微生物数据调查的异同。	
	午餐（12:00-13:30）	

中国医药教育协会学术部

	三、理化分析数据 OOS/OOT/OOE 的调查详解 1、OOS/OOT/OOE 的发起 发起的时限； 事件描述的工具和关键点。 2、实验室初始调查 实验室初始调查的目的； 根本原因调查的参与者； 根本原因调查的方法和工具； 根本原因调查的流程； 根本原因分析的； 复测的目的、流程、方案和数据处理； 实验室初始调查的结论。 3、实验室扩展调查 实验室扩展调查的目的； 根本原因调查的参与者； 实验室扩展性调查的方向； 取样环节的调查； 实验室分析方法性能的调查（分析方法的性能与产品 CpK）； 复测的目的、流程、方案和数据处理；	
--	---	--

中国医药教育协会学术部

	实验室扩展调查的结论； 产品的评估和处理。 4、调查实例分析 含量测定法实例分析； 溶出度测定实例分析； 生物分析数据的特别考量。 5、审计发现项详解 官方审计发现项案例分析。	
	四、微生物分析数据 OOS/OOT/OOE 的调查详解 1、微生物检测数据的 OOS/OOT/OOE 的分类 微生物检测、环境监测、水系统监控的超标数据分类。 2、微生物数据的特性 微生物数据的变异性； （微生物检测数据的泊松分布、环境监测的数据分布、水系统监控的数据分布）； 微生物分析的特性及其在异常调查中的难点。 3、微生物数据的实验室初始调查	

中国医药教育协会学术部

	微生物数据与理化数据调查的异同； 根本原因分析的方法和工具。 4、微生物数据的实验室扩展调查 基于污染风险的数据收集和分析； 菌种鉴定、溯源分析在微生物调查中的运用； 趋势分析在微生物调查中的运用。 5、调查实例分析 微生物检测的实例分析； 环境监控的实例分析； 水系统监控的实例分析。 6、审计发现项详解 官方审计发现项案例分析；	
培训模式	总结了与答疑 Q&A。 改进了传统的单一讲解模式，采取了讲解与分组研讨相结合的新颖方式，在讲解理论与方法的同时，各学员分组就具体问题或具体方法进行讨论实践，从而帮助学员更好的理解与掌握知识要点，并能够实践的运用知识； 紧扣当前热点问题与法规现状要求，并通过案例分析等模式，对热点问题 进行模拟实践给出合规的解决方案。	

中国医药教育协会学术部

附件 2: 报名安排表

“2019 年制药企业偏差练习与 OOS、OOT、OOE 调查深度解析和案例详解”

专题培训班

主办: 中国医药教育协会

承办: 中国医药教育协会学术部 北京中仑工业微生物研究院

2019 年 10 月 19 日至 20 日 (18 日报到) 苏州市

报 名 回 执 表

单位名称					
通讯地址			培训联系 人		
电子邮箱			手机号码		
传真号码			办公电话		
培训费发票类 型	☐ 增值税普通发票 ☐ 增值税专用发票		开票项目	☐ 技术培训费 ☐ 会务费 ☐ 会议费	
交费方式	☐ 对公汇款 ☐ 现金 ☐ 刷卡 ☐ 微信 ☐ 支付宝				
住宿安排	☐ 需协助安排住宿 预定____月____日至____日住宿, 共 ____间		住宿房型	☐ 单人间 ☐ 标准间	
序号	姓名	性	部门/职务	手机号码	E-mail

中国医药教育协会学术部

		别			
1					
2					
3					
4					
5					
6					
您所关注的重点 内容或建议					
备注： 1、此报名回执表复制有效，请认真填写； 2、本会议财务事宜由承办单位负责，发票类型为增值税普通发票与专用发票； 3、培训证书为 15 个工作日内快递。 联系人：王超 手机/微信：18612222891 电子邮箱：zypx@cncimi.org					 微信报名