

生醫藥廠 PIC/S GMP 進階實務系列課程

製藥品質系統之持續改進、訓練體系、偏差調查 (RCA、CAPA)、OOS/OOT/OOE

■ 課程簡介

面對製藥產業日益嚴謹的 GMP 法規與查廠標準，企業已經不能再僅止於滿足於形式上的文件完備，更必須強化製藥品質系統 (PQS) 實質上「效能」與「可持續改善能力」的要求，如何利用現有數據資料來達成上述要求，是製藥業急迫需要學習的課題，而培養具備上述 GMP 品質管制專業職能的人才更列為首要，因此完整之 GMP 訓練體系之建構更不可或缺。有鑒於此，本課程特別針對具有實務經驗之 QA/QC、法規或生產部門人員設計，聚焦於 PIC/S GMP 製藥品質系統核心要求的進階應用實務，協助學員強化偏差調查、RCA 及 CAPA 流程運作、異常數據處置與訓練體系之構建，以精進 GMP 從業人員品質專業職能及品質系統持續改進的專業能力。

課程內容橫跨四大主題：

- 一、從 PIC/S GMP 法規及 ISO 觀點說明如何評價品質系統的有效性與持續改進機制；
- 二、深入探討偏差調查、根本原因分析 (RCA) 與 CAPA 系統之閉環設計與技巧落實；
- 三、以學術並輔以實務角度建構符合 PIC/S GMP 要求訓練體系；
- 四、針對業界痛點 OOS/OOT/OOE 問題解析，結合實務應用，引導學員短期內精進專業能力。

本系列課程，規劃為 3 天 18 小時的系列課程。完成後，學員將不僅能理解 GMP 條文，更能深入掌握如何落實執行，提升品質系統風險管制能力，及達成持續改進之功能；建構增進 GMP 從業人員品質專業職能之訓練課程體系；使具偏差調查作業及異常測據 OOS/OOT/OE 之識別、根本原因調查、分析及改善之職能，進一步提出適當之矯正、預防措施與綜合問題解決的整合能力，是製藥品保與法規專業人員不可錯過的精進課程。

課程提供【數位同步學習】報名方案，歡迎學員報名參加。

■ 課程目標

強化學員對 PIC/S GMP 製藥品質系統持續改進要求之理解、落實；GMP 訓練體系建構，從業人員專業職能的提升；偏差調查(包括 RCA 與 CAPA 設計)程序、異常數據(OOS/OOT/OOE)處置與的實務能力，提升製藥品質風險控管與查廠應對職能。

■ 適合對象

本系列課程為進階菁英系列課程，分成三個單元(每個單元各六小時)實施，適合製藥業 QA/QC、法規、註冊、製造、生產管理、培訓管理及內部稽核等相關部門之從業人員，尤其適合需參與偏差調查、RCA 技能與 CAPA 等作業之調查、撰寫或查廠應對之實務工作者。學員可依據本身需求選擇適合課程參加。

■ 課程內容與大綱

單元名稱	內容
單元 1 符合 PIC/S GMP 品質系統效能與 持續改進	(1) 品質的定義與演進、藥品品質、品質管理與品質系統 (2) 品質系統有效性及持續改進 – PIC/S GMP 法規規範 vs ISO 觀點 (3) 製藥品質系統(Pharmaceutical Quality System, PQS)核心架構 (4) 品質系統管理效能與績效指標(KPI)設計：主動發現問題與被動監測效能展現 (5) 持續改進系統的設計 <ul style="list-style-type: none"> ● 問題解決型模式 ● 課題達成型模式
單元 2 偏差調查、RCA 與 CAPA 應用技巧	(1) 偏差、偏差管理與 PIC/S GMP 法規相關規範 (2) 偏差管理的目的、範圍與職責 (3) GMP 偏差的類型、風險分類、可能原因與調查報告內容 (4) 如何進行及管理偏差 <ul style="list-style-type: none"> ● 偏差管理流程 - 識別、記錄、根本原因調查(RCA)、CAPA、文件化與實施 ● 根本原因調查 (RCA) 技術解析 ● 偏差管理詳細流程案例討論 ● 全面的風險評估 - GMP 偏差管理重點,成熟度提升與防止製造中 GMP 偏差 (5) 常見的偏差調查陷阱和偏差調查常見的八大問題
單元 3 品質訓練體系建構與 OOS/OOT/OOE 異常數據處理	(1) 如何規劃建構符合 PIC/S GMP 要求之訓練體系(上午 3 小時) <ul style="list-style-type: none"> ● PIC/S GMP 對訓練之規範 ● 教育與訓練之區別 ● 人員訓練與品質成本 ● 建構有效的 GMP 人員教育訓練制度 <ul style="list-style-type: none"> ➢ 教育訓練類型 - 新進人員訓練、持續訓練、專業訓練、內/外訓 ➢ 遺忘曲線與授課時間設計 ➢ 選訓考用留 vs ADDIE 訓練模型 ➢ 訓練成果有效性評估 (2) OOS/OOT/OOE 管理實務(下午 3 小時) <ul style="list-style-type: none"> ● PIC/S GMP 法規中有關 OOS, OOT 及 OOE 之規範 ● OOS 作業規範之緣起 ● OOS(Out of Specification)、OOT(Out of Trend) 與 OOE(Out of Expectation)定義與差異分析 ● 美國與歐盟有關 OOS/OOE 處理流程之差異分析

■ 講師簡介-呂老師

現任：醫藥工業技術發展中心 顧問/GMP 稽查專家

經歷：衛生福利部食品藥物管理署 醫粧組簡任技正、學名藥/安全評估科科長、西藥檢驗/GMP 稽查科科長、GMP 稽查長

專長：藥事行政法規、藥品品質系統/風險管理、GxP 管理/稽查、實驗室管理/稽查

■ 課程資訊

1. 舉辦地點：
 - 實體：台北學習中心，實際地點依上課通知為準！
 - 線上：WEBEX 線上會議室，課前提供線上連結資訊。
2. 舉辦日期：單元一 5/29(五)、單元二 6/5(五)、單元三 6/12(五) ，09:30am~16:30pm，三天共計 18 小時。中午午休時間 12:30pm~ 13:30pm。(可分單元報名)
3. 報名方式：線上報名
4. 課程洽詢：02-2370-1111 # 316 李小姐

■ 課程費用(實體/線上皆適用)

方案	單元一(6H)	單元二(6H)	單元三(6H)	全系列(18H)
課程原價(個人)	5,400	5,400	5,400	16,200
早鳥優惠價-21 天前報名	4,900	4,900	4,900	14,600
團報優惠價-3 人以上揪團同行	4,600	4,600	4,600	13,800

■ 受訓證明發放準則 課程出席率達 80%以上，由工業技術研究院產業學院核發受訓證明。

■ 注意事項

1. 本課程採報名制，滿 12 人以上開班，未滿 12 人不開班。
2. 為確保您的上課權益，報名後若未收到任何回覆，請來電洽詢方完成報名。
3. 若報名者不克參加者，可指派其他人參加，並於開課前二工作日通知。
4. 因課前教材、講義及餐點之準備，若您不克前來需取消報名，請於開課前五工作日以 EMAIL 通知主辦單位聯絡人並電話確認申請退費事宜，逾期將郵寄講義，恕不退費。
5. 為尊重講師之智慧財產權益，恕無法提供課程講義電子檔。
6. 為配合講師時間或臨時突發事件，主辦單位有調整日期或更換講師之權利。
7. 繳費方式為信用卡、ATM 轉帳，恕不受理現場報名和繳費。