**附件2**

**《飞检形势下GMP数据可靠性及计算机系统验证管理研讨班》**

**会议议程**

|  |  |
| --- | --- |
| 时间 | 内容 |
| 9月22日 14:00-19:00  9月23日 08:00-09:00 | 学员报到 |
| 9月23日 09:00-12:00 | 一、物料管理篇  1. 现有数据可靠性法规与指南；  2. 数据管理的基本原则；  3. 数据可靠性的生命周期和包含的范围  4. 物料体系涉及数据可靠性的管理要求 |
| 9月23日 14:00-17:00 | 二、生产管理篇  1. GMP对生产数据可靠性的要求；  2. 如何保证生产数据的可靠性；  3. 生产数据可靠性性审计缺陷分析  4. 生产过程质量管理 |
| 9月23日 19:30-21:30 | 互动交流 |
| 9月24日 09:00-12:00 | 三、质量管理篇  1. 文件记录系统完整性设计  2. 实验室数据管理体系的建立  3. 检验数据可靠性检查缺陷分析  4. 验证数据可靠性的实现 |
| 9月24日 14:00-17:00 | 四、计算机系统验证篇  （一）验证生命周期的活动  1. 用户需求  2. 系统验证风险评估  3. 功能规范、配置和设计  4. 计算机系统测试  5. 需求追溯矩阵系统放行  6. 验证维护与日常运行  （二）系统开发生命周期  1. 软件开发生命周期  2. 用户需求  3. 硬件和软件设计规范；  4. 数据迁移与系统测试  5. 需求追溯矩阵系统放行 |