藥廠人員教育訓練-

RCA 與 CAPA 在偏差調查作業中所扮演的角色

- 課程大綱：

  製藥業中，「偏差」(Deviation) 指的是生產、檢驗或運作的過程中，與實際操作狀況不符合既定標準、GMP 法規或標準作業程序(SOP)的非預期事件。製藥業有一句名言：「沒有偏差，才是最大的偏差」，意指完全沒有回報偏差，通常代表著系統缺乏監控或隱匿了問題。但受限於各工廠資源有限，因此 近年 GMP 法規引進風險管理觀念，依據偏差風險排序進行有效資源分配 (20/80 比例原則)，才是最有效解決方案。而偏差管理過程中，以根本原因分析法(RCA)才能徹底發現包括潛在問題，也才能提出有效矯正預防措施(CAPA)。

  本次課程即以 RCA 與 CAPA 在偏差管理作業中所扮演的角色為題，以深入淺出的模式進行導讀。祈學員於最短時間內熟悉偏差管理、RCA 與 CAPA 操作模式。機會難得，歡迎產業先進踴躍參加！

- 講　師：**呂理福顧問 /財團法人醫藥工業技術發展中心 GMP 顧問**

  學歷：台北醫學大學 藥學研究所 碩士

  經歷：衛生福利部食品藥物管理署 醫粧組 簡任技正

  行政院衛生署食品藥物管理局 藥品組 科長

  行政院衛生署藥物食品檢驗局 科長/薦任技正/薦任技士/委任技士

- 參加對象：國內動物用藥廠相關從業人員，及對此議題有興趣者(以動物用藥廠人員為優先)
- 時　　間：<中區> **115 年 11 月 24 日(二)** AM 09:00 - 12:00

  <北區> **115 年 11 月 26 日(四)** PM 13:30 - 16:30
- 地　　點：<中區>集思台中新烏日會議中心 巴本廳/台中市烏日區高鐵東一路 26 號 3 樓 (台鐵新烏日車站)

  <北區>集思台大會議中心 尼采廳/台北市羅斯福路四段 85 號 B1
- 費　　用：免費
- 報名方法：線上報名，報名請至中心網址 https://pitdclist.fong-cai.com.tw/index.asp

議 程 表

<中區>	<北區>	課程內容	講　師
08:30-09:00	13:00-13:30	**報到**	
09:00-11:50	13:30-16:20	1. 偏差與偏差管理 2. 偏差調查的範圍與職責 3. 偏差管理程序 - WHO 的觀點 4. RCA 與 CAPA 在偏差調查中所扮演的角色 5. 如何進行根本原因分析	呂理福顧問
11:50-12:00	16:20-16:30	Q&A	

- 主辦單位：農業部動植物防疫檢疫署
- 執行單位：財團法人醫藥工業技術發展中心
- 聯絡電話：(02)6625-1166 轉 5219 曾小姐　　E-mail：jennifer_tseng@pitdc.org.tw
- 傳真電話：02-66251177

交　通　資　訊

集思台大會議中心 交通位置圖



- 捷運：新店線【公館站】2 號出口出站，左轉步行 2 分鐘。

集思台中新烏日會議中心 交通位置圖



- 台鐵新烏日站：直走約 30 秒抵達會議中心。
- 高鐵台中站：請往出口 3 台鐵車站方向直行，右轉往台鐵售票大廳，會議中心位於左側。