

关于筹办 OECD GLP 实验室认证培训班的邀请函

尊敬的各位会员，GLP 实验室老师们，你们好！

华测瑞欧从 2012 年 10 月正式启动 ChemLinked.com 网站，集中在中日韩和亚太地区化学品法规和安全评估领域，提供重要法规进展资讯和合规解读，吸引了海内外众多会员企业，成为在亚太地区化学品集团公司和安全评估业内人员了解政策和交流的平台。

为促进会员深入技术交流，华测瑞欧特别邀请了比利时 OECD GLP 实验室评审资深专家 **Hedwig Beernaert** 先生来华举办 OECD GLP 实验室认证技术培训班。

Beernaert 先生是资深的 GLP 实验室审核专家，国内多家实验室的 GLP 认证均是 **Beernaert** 先生现场审核，在中国业界具有很高的知名度。本次培训班的课题选择、时间安排、课件均由 **Beernaert** 先生亲自准备。

如果你是 GLP 实验室检测和质量工程师，参加这次培训班可以让你有机会得到全球著名 GLP 审核师的现场指导。这也是我们首次筹划这样的培训班，希望对实验室具体试验操作和 GLP 认可相关技术人员有价值。

此次培训班为非盈利性项目，旨在为 CHEMLINKED 会员和中国农药工业 GLP 实验室发展服务，提供学习 OECD GLP 实验室认可的相关知识。**Hedwig** 先生对培训班的教学质量特别提出要求，本次培训班将长达 5 天，每期学员参加人数不得超过 20 人。

费用测算表如下：

	项目	费用预计（人民币）
1	讲师邀请费用（含往返机票）	10.5 万
2	会场租用	5 万
3	讲师住宿	7,500 元
4	中餐和晚餐	1.8 万
5	会议资料和其他点心费用	2 万
	合计	20.55 万

注：按会议 20 人规模，5 天时间

时间和地点安排:

2014 年 8 月 25-29 日 (周一到周五)

地点: 杭州西溪喜来登大酒店 (五星级)

讲师介绍:



Hedwig Beernaert 先生

比利时国家, GLP 专家, 咨询师, 现任比利时 EuroQAM 公司总经理

Hedwig Beernaert 先生, 享有全球盛名的 GLP 专家, 组织并开发了多项 GLP 培训课程, 曾任比利时 GLP 认证委员会副主席, 著有、合著超过 100 篇学术文章。

在 20 年执教期间, 他担任比利时 GLP 公共卫生科学院质量保证局 GLP 检查官, 曾亲身参与超过 200 次的 OECD 批准巡检。作为一位全球著名的 GLP 专家, Beernaert 先生于 2009 年创立了自己的公司 “EuroQAM”, 在 GLP 认证领域提供高质量可靠的指导意见和咨询服务。

在中国先后审核了以下实验室: Nutrichem (Beijing), FMC (Shanghai), Pilarquim (Shanghai), Covance (Shanghai) and Jiangsu Agrochem (Changzhou)

培训概览及日程安排:

整个培训强化集中, 采用互动形式展开, 主要关注以下内容:

日程	上午 (9:00am-1:00pm)	下午(2:00-6:00pm)
第 1 天	<ul style="list-style-type: none"> ● 序论 ● GLP 概况 ● 什么是 GLP? ● 登记管理机构 (receiving authority) 与 监管机构 (monitoring authority) 的内在关系 ● GLP 的适用范围: OECD GLP 原则的发展趋势 ● 法规体系 (OECD、美国和日本的区别) ● 接受调查的准备: 如何通过实验室检查? <p>问答环节 个人练习: GLP 基础知识</p>	<ul style="list-style-type: none"> ● 责任要点解析 <ul style="list-style-type: none"> ✓ 委托单位 ✓ 试验机构管理者 (TFM) ✓ 研究项目负责人 (SD) ✓ QA 职员 ✓ 档案管理员 ✓ 研究人员 ● 问答环节 ● GLP 安全研究主计划表 小组练习: 主计划表的设计与不足 (set-up and deficiencies of a master schedule)
第 2 天	<ul style="list-style-type: none"> ● QA 体系要点解析 ● 什么是基于过程的检查 <p>问答环节 小组练习: 实验室检查的准备</p>	<p>小组练习: 实验室检查的开展与报告</p>
第 3 天	<ul style="list-style-type: none"> ● 设施要点解析: 建筑平面图、功能区域划分、环境状况、废物处理、内务管理 <p>问答环节 小组练习: 设施</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 仪器、材料和测试系统要点解析: 采购、使用、维护、校验和确认 <p>问答环节 小组练习: 设备</p>	<ul style="list-style-type: none"> ● 计算机系统要点解析 ● 信息技术策略: 责任、培训、安全、标准操作规程 (SOP)、存档 ● 计算机系统的验证主计划 (DQ、IQ、PQ、OQ) <p>问答环节 小组练习: 计算机系统</p>
第 4 天	<ul style="list-style-type: none"> ● 供试物和对照物的控制要点解析 <p>问答环节</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 标准操作规程 (SOP) 要点解析 <p>问答环节</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 存档管理要点解析 <p>问答环节 小组练习: 测试组和对照组、SOP、存档</p>	<ul style="list-style-type: none"> ● 研究项目的关键绩效指标 <p>小组练习: 开展案例分析 (SD), 研究项目审评 (QA)</p>
第 5 天	<p>小组训练: 研究计划审评结果的开放式讨论</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 研究项目报告的要点 <p>问答环节 小组练习: 开展案例分析 (SD), 审评 (QA) 最终报告 (QA)</p>	<p>小组练习: 项目最终报告结果的开放式讨论</p>

培训目标群体

为了保证培训的效果，GLP 课程的每期学员人数最好限制在 20 人以内。学员应该是相关从业人员，可以在培训过程积极参与互动。建议参与者有一定的英语交流能力，能满足理解和发表意见的需求。

推荐参与此 GLP 培训课程的学员：

委托单位：委托和提交非临床健康和环境安全研究的单位。

（机构）管理者：依据 GLP 原则对试验机构的运行提供充足资源的负责人，有权力在项目开始前或有必要时任命、换任项目负责人。

项目负责人：负责某项 GLP 研究全面实施和最终报告的人。

研究人员：应该严格执行各项协议、SOP 和分析方法，并有义务在出现偏差时与项目负责人及时沟通。

项目代表：负责试验场所监察。

质量保证部门（QAU）：独立负责实验室检查和项目审计的部门，使监管部门确信项目的运行和报告都遵守 GLP 要求。

费用和报名事项：

培训班费用： 9,800 RMB (5 天培训), 不含住宿

（如需住宿，可与我们联系安排协议酒店）

如有意向报名参与，填写附件报名表，并回复传真或者 Email

2014 年 5 月 9 日 - 资讯部
杭州华测瑞欧科技有限公司



联系：孙静 Olivia Sun
电话：0571 - 86094444
电邮：ChemLinked@Gmail.com

参会报名表

请于 **2014年7月31日** 前通过传真**0571-87007566** 或 邮件 **CHEMLINKED@Gmail.com** 回传此表

公司名称/ 实验室名称					
姓名		部门		职务	先生/女士
办公电话		联络手机		Email	
姓名		部门		职务	先生/女士
办公电话		联络手机		Email	
姓名		部门		职务	先生/女士
办公电话		联络手机		Email	
姓名		部门		职务	先生/女士
办公电话		联络手机		Email	
姓名		部门		职务	先生/女士
办公电话		联络手机		Email	
姓名		部门		职务	先生/女士
办公电话		联络手机		Email	
姓名		部门		职务	先生/女士
办公电话		联络手机		Email	

推介会相关事项: 大会总人数限制 20 人，席位有限请尽快报名；请填写本报名表并即刻回传以便为您预留席位。

会议联络: 孙静 女士 电话: 0571-87007545 传真: 0571-87007566 Email: CHEMLINKED@GMAIL.COM