

## การประชุมวิชาการ

# เรื่อง **COMPUTERIZED SYSTEMS VALIDATION (CSV) : GAMP 5 APPROACH IN PHARMACEUTICAL INDUSTRY**

วันที่ 13-14 ธันวาคม 2566

ณ โรงแรม แอมบาสซาเดอร์ ซอยสุขุมวิท 11 กรุงเทพฯ

### หลักการและเหตุผล

ในอุตสาหกรรมยา และชีววัตถุ เพื่อให้ผลิตภัณฑ์ยาที่ผลิตมีคุณภาพ มีประสิทธิภาพในการรักษาต่อผู้ป่วย และมีความปลอดภัยต่อผู้บริโภค การตรวจสอบความถูกต้องที่เรียกว่า Validation ของกระบวนการต่างๆ จึงมีความสำคัญอย่างมาก

ปัจจุบันอุตสาหกรรมยา และชีววัตถุได้มีการนำระบบคอมพิวเตอร์ (Computerized Systems) มาใช้ในการกระบวนการต่างๆ ตั้งแต่ในส่วนงานวิจัย และพัฒนาผลิตภัณฑ์ ส่วนการจัดการข้อมูลการควบคุมคุณภาพ ผลการวิเคราะห์และทดสอบ ส่วนงานวางแผนการผลิต ควบคุม ติดตามการผลิต การจัดเก็บข้อมูล บันทึกสภาพแวดล้อมในการผลิต รวมทั้งส่วนงานการจัดการคุณภาพ เพื่อให้มั่นใจว่าระบบที่ใช้คอมพิวเตอร์ในกระบวนการต่างๆ เชื่อถือได้ และมีประสิทธิภาพ การตรวจสอบความถูกต้องของระบบที่ใช้คอมพิวเตอร์ (Computerized Systems Validation - CSV) ตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการปฏิบัติงานของระบบอัตโนมัติ (Good Automation Manufacturing Practice – GAMP 5) จึงมีบทบาทต่ออุตสาหกรรมการผลิตยาเป็นอย่างมาก และมีความจำเป็นที่ผู้ประกอบการในอุตสาหกรรมการผลิตยาต้องเข้าใจและแนวทางปฏิบัติต่อระบบที่ใช้คอมพิวเตอร์เหล่านี้

ในงานประชุมวิชาการครั้งนี้ผู้เข้าประชุมจะได้เรียนรู้การตรวจสอบความถูกต้องของระบบที่ใช้คอมพิวเตอร์ (Computerized Systems Validation - CSV) ตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการปฏิบัติงานของระบบอัตโนมัติ (Good Automation Manufacturing Practice – GAMP 5) ข้อกำหนดของ PIC/S & European GMP เกี่ยวกับระบบที่ใช้คอมพิวเตอร์ซึ่งกำลังมีการทบทวน และ FDA 21 CFR PART 11 รวมถึงได้รับการถ่ายทอดประสบการณ์กรณีศึกษาในการตรวจสอบความถูกต้องของระบบที่ใช้คอมพิวเตอร์ต่างๆ (Computerized Systems) ในอุตสาหกรรมยา และชีววัตถุ รวมถึงการฝึกปฏิบัติจริง

**วัตถุประสงค์** ในงานประชุมวิชาการครั้งนี้ผู้เข้าร่วมประชุมจะได้เรียนรู้

- ระบบคอมพิวเตอร์ (Computerized Systems) ที่ใช้ในอุตสาหกรรมยา และชีววัตถุ
- การตรวจสอบความถูกต้องของระบบที่ใช้คอมพิวเตอร์ (CSV) ตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการปฏิบัติงานของระบบอัตโนมัติ (GAMP 5)
- ข้อกำหนด และกฎระเบียบที่เกี่ยวข้องกับการตรวจสอบความถูกต้องของระบบที่ใช้คอมพิวเตอร์ (CSV) ตามมาตรฐาน PIC/S & EU GMP
- ข้อกำหนดที่ออกโดย US FDA เกี่ยวกับการอนุญาตให้เก็บบันทึกอิเล็กทรอนิกส์ และลายเซ็นอิเล็กทรอนิกส์เทียบกับบันทึกกระดาษ (21 CFR Part 11)
- การวางแผน และดำเนินการในการตรวจสอบความถูกต้องของระบบที่ใช้คอมพิวเตอร์ (CSV)
- กรณีศึกษา รวมถึงฝึกปฏิบัติจริง ในการตรวจสอบความถูกต้องของระบบที่ใช้คอมพิวเตอร์ต่างๆ (Computerized Systems) ในอุตสาหกรรมยา และชีววัตถุ

### **ผู้ที่ควรเข้ารับการอบรม**

ได้แก่ บุคลากรที่เกี่ยวข้องกับระบบที่ใช้คอมพิวเตอร์ในสถานที่ผลิตยา และชีววัตถุ รวมถึงการจัดทำเอกสารเพื่อยืนยันความถูกต้องของระบบที่ใช้คอมพิวเตอร์ เช่น ฝ่ายประกันคุณภาพ ฝ่ายผลิต ฝ่ายวิจัยและพัฒนา ฝ่ายตรวจสอบความถูกต้อง ฝ่ายขึ้นทะเบียนยา ฝ่ายวิศวกรรม ฝ่ายเทคโนโลยีสารสนเทศ บุคลากรจากสถาบันการศึกษา และสถาบัน องค์กรธุรกิจที่เกี่ยวข้องทุกภาคส่วน

### **ระยะเวลาการฝึกอบรม**

วันที่ 13-14 ธันวาคม 2566 เวลา 9.00 น. – 17.00 น.

สถานที่ โรงแรม แอมบาสซาเดอร์ ซอยสุขุมวิท 11 กรุงเทพฯ

เภสัชกรที่เข้าอบรมจะได้รับ **12** หน่วยกิตการศึกษาต่อเนื่อง

### **ค่าลงทะเบียน**

สมาชิก ISPE / TIPA คนละ 2,500 บาท

ไม่ใช่สมาชิก คนละ 4,000 บาท

## กำหนดการงานประชุมวิชาการ

**Topic: COMPUTERIZED SYSTEMS VALIDATION (CSV) : GAMP 5 APPROACH IN PHARMACEUTICAL INDUSTRY**

**Date: 13<sup>th</sup>- 14<sup>th</sup> December 2023**

**Location: Ambassador Hotel, Bangkok Thailand**

**(Seminar will be in English.)**

### Course outline

Day 1: Wednesday 13th December 2023		
Time	Topic	Speaker
9:00 – 10:00	Computerized Systems in Pharma & Digitalization	<i>David Margetts</i>
10:00 – 10:30	Coffee Break	
10:30 – 12:00	Introduction to Computerized System Validation (CSV) & Overview of GAMP® 5	<i>David Margetts</i>
12:00 – 13:00	Lunch	
13:00 – 14:30	Regulatory Expectation on CSV PIC/S & EU GMP Annex 11: Computerized System & the revision	<i>Vivien Santillan</i>
14:30 – 15:00	Coffee Break	
15:00 – 16:00	21 CFR Part 11: Electronic records; Electronic signatures	<i>Honghang Chen</i>
16:00 – 17:00	Common issues with GxP and Data Integrity	<i>David Margetts</i>

Day 2: Thursday 14th December 2023		
Time	Topic	Speaker
9:00 – 10:00	Apply GAMP principles to specific systems & cases	<i>David Margetts Vivien Santillan</i>
10:00 – 10:30	Coffee Break	
10:30 – 12:00	Examples of Computerized Systems <ul style="list-style-type: none"> <li>- Enterprise Resource Planning (ERP)</li> <li>- QC Data &amp; Records, Laboratory Information Management System (LIMS), Spreadsheets</li> <li>- Manufacturing equipment &amp; records: Supervisory Control And Data Acquisition (SCADA), Electronic Batch Record (EBR)</li> <li>- Building Management System (BMS) &amp; Environmental Monitoring System (EMS)</li> </ul>	<i>David Margetts Vivien Santillan Honghang Chen</i>
12:00 – 13:00	Lunch	
13:00 – 15:00	Case Study on CSV	<i>David Margetts Vivien Santillan Honghang Chen</i>
15:00 – 15:30	Coffee Break	
15:30 – 17:00	Case Study on CSV	<i>David Margetts Vivien Santillan Honghang Chen</i>

ประวัติวิทยากร



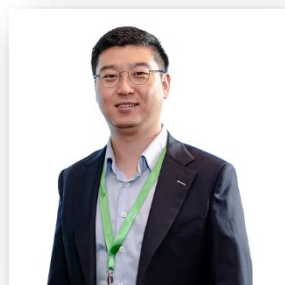
## **Dave Margetts**

**CEO and co-founder of Factorytalk**

David's background spans shop floor integration and control through manufacturing execution and quality management systems up to corporate operational improvement and regulatory compliance initiatives. He is responsible for leading the company and developing its vision and key people and he remains an active resource for our clients in both technical solutions and consulting roles.

Before moving to Asia in 2004 to start Factorytalk, he worked in systems and validation roles across one of Europe's largest pharmaceutical production sites for AstraZeneca. His assignments covered manufacturing (OSD/Sterile injectables/Biotech), R&D and clinical trials manufacturing facilities for FDA regulated environments. From 2016 to 2019, he led the successful and rapid start-up to operation of a new Asian business unit for Werum IT Solutions as the Managing Director for the region.

Currently David is the CEO of Factorytalk and focuses his advice, consulting and technical experience for our clients in the Pharmaceutical and Biotech industries on quality, technology capability and process performance. David has lived in Asia since 2004, and has worked extensively across the globe on key assignments to build businesses, ideas, client relations and to deliver projects and develop successful teams and talent. David is an active contributor to ISPE through GAMP and the Validation 4.0 Special Interest Group.



## **Honghang Chen**

**Global Solution Architect - Life Science**  
**Digital Energy Division**  
**Energy Management Business**

Honghang is a Global Solution Architect for life science segment, based out of Singapore. Honghang has rich experience and knowledge of pharmaceutical engineering, compliance of computerized system and managing life science projects. Honghang is passionate about solution development & delivery focusing on digital transformation for the Life Science facilities. Deploying digital tools to accelerate time to market and transition towards self-intuitive, adaptable factories, embracing paperless compliance & contributing to a carbon zero environment.



## **Vivien Santillan**

**Regional Director, Asia  
Novatek International**

Vivien is the Regional Director for Asia of Novatek International. She is an accomplished Technical Sales Director, Business Development and Marketing professional with 25 years of experience in the information technology and services industry. She has been assisting pharmaceutical companies for the past 15 years in achieving regulatory compliance by providing technical assistance, gap analysis, computer system validation, documentation and training in the implementation and use of LIMS, digital QMS and Contamination Control solution. Her strengths in market research and development, enterprise software, project management, strategic planning, technical implementation and training are demonstrated through a number of successful IT projects globally. She graduated with a degree on Computer Applications from De La Salle University and a Total Quality Management (TQM) certified.

Vivien is an active member of the International Society for Pharmaceutical Engineering (ISPE) and has served as President of the Philippines Affiliate (2017-2020) and Chair of the Asia Pacific Council (2019-2020). She is a member of several ISPE Community of Practice (COP) Steering Committees, such as the Drug Shortages Initiative Team, QC/ Analytical and GAMP South Asia. She is also the current Chair of ISPE Women in Pharma, International Steering Committee. Vivien has spoken and conducted trainings to the regulatory and industry on topics on computer system validation, data integrity and digitalization.

ค่าลงทะเบียน (Registration Fee)

ISPE Thailand 3 <sup>rd</sup> Event Year 2023 13 <sup>th</sup> - 14 <sup>th</sup> December 2023	Registration Fee
ISPE/TIPA Member	2,500 Baht
Non-member	4,000 Baht

**Note :** 1. The registration fee is for 2 days seminar (13<sup>th</sup> – 14<sup>th</sup> December 2023)  
2. Member applies to member of ISPE and TIPA only.

Hotel and Travel

Conference Hotel: Ambassador Hotel, Sukhumvit Soi 11, Bangkok, Thailand

<http://ambassador.bangkokshotels.com/en/>

Travel : <http://www.amtel.co.th/location/>

วิธีการลงทะเบียน (HOW TO REGISTER)

- 1. Online Registration** Browse website <http://ispeth.org/event/ISPETHailandEvent3-2023> , fill-in delegate details and click submit
- 2. Confirmation** ISPE staff will confirm your registration status via email.  
If not receive email within 2 working days after submitted the form, please contact our staff.
- 3. Payment** Make a payment to reserve your seats and capture/ scan transferred evident i.e. payslip to email [REGISTER@ISPETH.ORG](mailto:REGISTER@ISPETH.ORG)

**REGISTRATION CLOSES ON 11 DECEMBER 2023 OR WHEN ALL SEATS ARE FULLY RESERVED.**

**FIND OUT MORE INFO & CONTACT US: WWW.ISPETH.ORG  
EMAIL: REGISTER@ISPETH.ORG T: +6688-090-4664**

วิธีการชำระเงิน (PAYMENT METHOD)

Payment must be received prior to the event otherwise the reservation will be cancelled. All payments should be made in Thai Baht.

**BANK > KASIKORN BANK, LAD PRAO 67 BRANCH  
ACCOUNT > ISPE FOUNDATION  
NUMBER > 027-8-46566-7  
SWIFT CODE > KASITHBK  
BANK ADDRESS > 2347 LADPRAO 67, WANGTHONGLANG,  
BANGKOK, THAILAND 10310**

**TERMS AND CONDITIONS**

All fees stated include luncheons, refreshments and documentation. It does not include the cost of accommodation and travel.

**SUBSTITUTION / CANCELLATION**

Substitute delegates are not allowed. Cancellations must be received in writing at least 10 business days before the start of the event.