



Webinar

الزامات طراحی و احراز کیفیت اتاق تمیز دارویی بر اساس استاندارد PIC/S و راهنمای ISO14644



تاریخ برگزاری وینار: ۱۴۰۲/۰۲/۲۵، ۱۴۰۲/۰۲/۱۳

از ساعت ۹:۰۰ الی ۱۴:۰۰

سرفصل های وینار:

- * تعریف اتاق تمیز و فضای CNC بر اساس استاندارد ISO14644 و راهنمای PIC/S
- * چگونگی طراحی اتاق تمیز بر اساس مدیریت ریسک و تهیه ROOM BOOK DATA
- * طراحی انواع ایرلاک پرسنل و مواد و (PASS THROUGH HATCH) و نقش آنها در کلاس بندی اتاق تمیز
- * مهمترین الزامات در طراحی:
 - طراحی انبار
 - طراحی محل نمونه برداری
 - طراحی محل توزین
 - اتاق ساخت و بسته بندی
 - اتاق شستشوی ظروف و تجهیزات
 - محل شستشو و نگهداری وسایل نظافت و پاکسازی
 - اتاق رختشویخانه
- * ویژگی های مواد مورد استفاده در کف، دیوار، سقف، در و پنجره اتاق تمیز
- * چگونگی احراز کیفیت اتاق تمیز بر اساس استاندارد ISO14644:
 - تعداد ذرات غیر زنده
 - تعداد ذرات زنده (میکرو ارگانیزم)
 - اختلاف فشار
 - میزان حجم هوای ورودی و تعداد تعویض هوا
 - مدت زمان بازیافت (RECOVERY TIME)
 - اندازه گیری دما و رطوبت (TEMPRETURE MAPPING)
 - اندازه گیری میزان نور
 - Containment leak test
 - Air flow test , Flow visualization , Air flow direction test

سخنران: دکتر معصومه کنعانی؛ متخصص و کارشناس برجسته امور دارویی

مخاطبین: مسوولین فنی، مدیران و کارشناسان تضمین کیفیت (QA)، مدیران و کارشناسان آزمایشگاه کنترل کیفیت (QC) مدیران و کلیه کارشناسان واحد رگولاتوری، مدیران و کلیه کارشناسان واحد میکروبیولوژی، مدیران و کلیه کارشناسان واحد HSE مدیران و کارشناسان واحد فنی و مهندسی، کلیه مدیران و سرپرستان تولید در کلیه شرکت های دارویی و دانش بنیان، دانشجویان و کارشناسان نظارت بر امور دارویی.

شهریه: (فایل آموزشی+لینک اتصال+صدورگواهینامه) مبلغ دوره+ارزش افزوده: ۱۳/۶۲۵/۰۰۰ ریال (تخفیف برای دانشجویان و ثبت نام گروهی)

Email: Ofoghpharmed1@gmail.com

Tel: 021-66755460 / 021-66755456

Web: www.ofoghpharmed.com

Fax: 021-66755458 / 021-66745579

WhatsApp: 021-66755460