



Webinar

مرور کیفیت محصول

Product Quality Review (PQR) (Based on PIC/S GMP, PE 009, Chapter I)

تاریخ برگزاری وبینار: ۱۴۰۱/۰۴/۰۹ از ساعت ۹:۰۰ الی ۱۴:۰۰

مهلت ثبت نام در این وبینار: ۱۴۰۱/۰۴/۰۸ تا ساعت ۱۴:۰۰

مقدمه:

مرور کیفیت محصول یکی از الزامات سیستم‌های مدیریت کیفیت (Quality Management System)، عنوان شده از سوی PIC/S می باشد. مرور منظم و دوره‌ای (حداقل سالیانه) کیفیت محصولات تولیدی به منظور صحت‌گذاری بر تداوم عملیات تولیدی، مناسب بودن مشخصات و ویژگی‌های فعلی/اجاری مواد و محصولات، تشخیص هرگونه روند و نیز شناسایی امکانات بالقوه جهت بهبود محصول و فرآیند تولیدی از جمله وظایف و تعهدات تولیدکنندگان محصولات دارویی بشمار می‌آید. در این رابطه مرور کیفیت محصول PQR، نوعی اعتبارسنجی مداوم (Ongoing Validation) عملیات تولیدی و نشانگر ماندگاری اعتبار نتایج مطالعات اعتبارسنجی/صلاحیت‌سنجی (Validation Barometer) می‌باشد.

هدف:

هدف از برگزاری این دوره آموزشی آشنایی با نحوه اجراء مرور کیفیت محصول PQR، موارد مورد تمرکز و بررسی و نیز معرفی ابزارهای اندازه‌گیری و کاربرد آنها می‌باشد.

سرفصل‌های آموزشی:

طی این دوره آموزشی پس از آشنایی با مفاهیم کلی مرور کیفیت محصول PQR، اهداف و نحوه پیاده‌سازی و اجراء آن، نحوه تبدیل توصیف کیفی به بیان کمی مربوطه نیز تشریح خواهند شد.

* موارد مورد تمرکز در مرور کیفیت محصول

- (Trend Analysis) * نحوه تشکیل روند و آنالیز روند
- (Statistical Process Control, SPC) * معرفی و آشنایی با نمودارهای کنترل کیفیت آماری
- (CpK; Process Capability Index) * مفهوم و آنالیز توانمندی فرآیند
- (Alert and Action Limits) * مفهوم و نحوه تعیین محدوده‌های هشدار و اقدام

سخنران: **دکتر شاه میری**; «داروساز صنعتی باییش از ۲۰ سال سابقه در سمت‌های مختلف اجرایی، کارشناسی، آموزشی و مشاوره‌ای»

مخاطبین: مسئولین فنی، مدیران QA، مدیران آزمایشگاه‌های کنترل کیفی QC، مدیران تولید و مسئولین رگولاتوری و مستندات،

کارشناسان مهندسی صنایع و واحد انفورماتیک IT

شهریه: (فایل آموزشی + لینک اتصال + صدور گواهینامه) مبلغ دوره + ارزش افزوده: ۴/۳۶۰/۰۰۰ 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: 02166755460

