



Webinar

صلاحیت سنجی و اعتبارسنجی

تجهیزات و سیستم‌های کامپیوتری آزمایشگاهی (AIQ)



تاریخ برگزاری وبینار: ۱۴۰۱/۰۸/۰۴ و ۱۴۰۱/۰۸/۰۵ از ساعت ۹:۰۰ الی ۱۴:۰۰

مهلت ثبت نام در این وبینار ۱۴۰۱/۰۸/۰۳ تا ساعت ۱۴:۰۰

مقدمه:

صلاحیت سنجی تجهیزات و اعتبارسنجی نرم افزارهای آزمایشگاهی از مهمترین مطالب مطرح در کیفیت نتایج حاصل از عملیات آنالیز در آزمایشگاه‌های کنترل کیفیت، تضمین کیفیت و نیز بخش آنالیز واحدهای R&D بشمار می‌روند. در طی پروسه صلاحیت سنجی از طریق کنترل، اجراء تست‌های مناسب و نیز تهیه مستندات مربوطه، صحت نصب و راه اندازی تجهیزات و سیستم‌های پشتیبانی از جمله کامپیوتر بعنوان بخشی از تجهیزات آزمایشگاهی، به اثبات رسیده و از صلاحیت دستگاه‌ها و تجهیزات برای اجراء عملیات آتی در چهارچوب تعریف شده اطمینان حاصل می‌گردد. با توجه به تنوع تجهیزات و نرم افزارهای آنالیتیکال و نیز میزان پیچیدگی آنها از یک طرف و تاثیرشان بر روی نتایج حاصله از طرف دیگر تقسیم بندی آنها در گروه‌های مختلف با رویکردی ریسک محور کمک بسزایی در تخصیص منابع لازم و کافی بهنگام پیاده سازی عملی صلاحیت سنجی بر اساس الزامات فارماکوپه می‌نماید.

هدف:

هدف از برگزاری این دوره آموزشی آشنایی با نحوه استفاده از چهارچوب‌های مدیریت ریسک‌های کیفیتی (QRM) در تقسیم بندی دستگاه‌های آنالیتیکال به منظور صلاحیت سنجی تجهیزات استاندارد، ابزار دقیق ساده و نیز ابزار دقیق پیچیده (AIQ) مجهز به مجهز به کامپیوتر (CSV) می‌باشد.

سرفصل های آموزشی:

طی این دوره آموزشی با استفاده از چهارچوب‌های مدیریت ریسک‌های کیفیتی بر اساس ICH Q9 QRM در ارتباط با صلاحیت سنجی دستگاه‌های آزمایشگاهی مطالب زیر مورد بررسی قرار خواهند گرفت:

* سیستم‌های کامپیوتری و اجزاء مربوطه (PIC/S GMP, Annex 11)

* ترمینولوژی و طبقه بندی انواع نرم افزارها (GAMP 4)

* عملیات خوب برای سیستم‌های کامپیوتری (PIC/S PI 011)

* ارزیابی ریسک و کلاس بندی تجهیزات (ICH Q9)

* فرآیند یکپارچه صلاحیت سنجی تجهیزات و اعتبارسنجی کامپیوتر (USP <1058> & EDQM / OMCL)

شماره WhatsApp جهت ثبت نام

02166755460

سخنران: **دکتر علی اصغر شاه میری**; "داروساز صنعتی بایس از ۲۰ سال سابقه در سمت‌های مختلف اجرایی، کارشناسی، آموزشی و مشاوره ای"

مخاطبین: مدیران آزمایشگاه‌های کنترل و تضمین کیفیت، مسئولین فنی، مدیران IT، روسای واحدهای کالیبراسیون،

صلاحیت سنجی، اعتبارسنجی و کلیه کارشناسان آزمایشگاه‌های مذکور

شهریه: (فایل آموزشی + لینک اتصال + صدور گواهینامه) مبلغ دوره + ارزش افزوده: ۷/۶۳۰/۰۰۰ ریال (تخفیف برای دانشجویان و ثبت نام گروهی)