



Webinar

یکپارچگی داده ها و اعتبارسنجی سیستم های کامپیوتری (Data Integrity – CSV)



تاریخ برگزاری وبینار: ۱۴۰۱/۱۲/۱۰، ۱۴۰۱/۱۲/۲۲

از ساعت ۹:۰۰ الی ۱۴:۰۰

مقدمه:

تضمین یکپارچگی داده ها (Data Integrity) در طی چرخه زندگی محصول که از یکسو کیفیت محصول و فرآیندهای مربوطه را منعکس و از سوی دیگر امکان بررسی (Investigation) در صورت بروز مشکلات (OOS, OOT, MDD, Deviations, etc) را به دست خواهد داد، از ارکان اصلی در اسناد و سیستم مدیریت اسناد بشمار میرود

از دیدگاه ارگان های نظارتی نقض اصول یکپارچگی داده ها، که تحت عناوین مستتر در سرنام ALCOA+ از آن یاد میشود، عمدتاً ناشی از کنترل نامناسب و یا ضعف سیستم مدیریت داده ها بوده که در نهایت میتواند کیفیت، کارایی و ایمنی محصولات دارویی را به چالش بکشد. این مهم همچنین برای مواردی که داده ها به صورت الکترونیکی جمع آوری، ثبت و حفظ میگردند (از جمله کروماتوگرام ها، اسپکتوگرام ها و یا نیز انواع محاسبات/الگوریتم های مربوطه) نیز مصداق پیدا میکند که در این صورت ملزم به رعایت عملیات خوب برای سیستم های کامپیوتری نیز خواهیم بود.

هدف دوره:

هدف از برگزاری این وبینار آشنایی با الزامات مطرح و چگونگی ایجاد و حفظ یکپارچگی داده ها در طی چرخه زندگی داده در سیستم های ثبت کاغذی و الکترونیکی میباشد.

سرفصل های روز اول:

طی این وبینار علاوه بر تشریح عناوین مستتر در سرنام ALCOA+ (قابل استناد، خوانا، هم هنگام، اصیل و صحیح) با ذکر مثال به بررسی و تشریح موارد زیر پرداخته خواهد شد:

- چستی و کاربرد فراداده ها (Meta Data)
- چستی و کاربرد ممیزی ردیابی (Audit Trail)
- ملاحظات ویژه یکپارچگی داده ها برای سیستم های کاغذی
- مثال های کاربردی از نحوه صحیح اعمال اصول یکپارچگی داده ها (Good Documentation Practice)
- مثالهای عملیاتی از نقض اصول یکپارچگی داده ها منجر به صدور اخطارنامه ۴۸۳ FDA
- طرح اصلاحی بهنگام مواجهه با موارد نقض یکپارچگی داده ها (Remediation Plan)

سرفصل های روز دوم:

- ملاحظات ویژه یکپارچگی داده ها در سیستم های کامپیوتری
- سیستم های کامپیوتری و اجزاء مربوطه (PIC/S GMP, Annex ۱۱)
- ترمینولوژی و طبقه بندی انواع نرم افزارها (GAMP ۴)
- عملیات خوب برای سیستم های کامپیوتری (PIC/S PI ۰۱۱)

مشارکت واحد IT در این مبحث اکیدا توصیه میشود.

سخنران: **دکتر شاه میری**، "داروساز صنعتی باییش از ۲۰ سال سابقه در سمت های مختلف اجرایی، کارشناسی، آموزشی و مشاوره ای"

مخاطبین: مسئولین فنی، مدیران آزمایشگاه های کنترل و تضمین کیفیت، مدیران تولید، مدیران فنی/مهندسی، مدیران IT و کارشناسان واحدهای مذکور

شهریه: (فایل آموزشی+لینک اتصال+صدور گواهینامه) مبلغ دوره+ارزش افزوده: ۹/۲۶۵/۰۰۰ ریال (تخفیف برای دانشجویان و ثبت نام گروهی)