

Webinar

چگونگی طراحی اتاق تمیز بر اساس ارزیابی ریسک منطبق با PIC/S و ISPE

تاریخ برگزاری وینار: متعاقبا اعلام می گرد

از ساعت ۹:۰۰ الی ۱۴:۰۰

سرفصل های دوره :

- * قوانین و استاندارد های عمومی برای اتاق های تمیز داروسازی کدامند ؟
- * در نگارش URS اتاق های تمیز باید چه نکاتی مورد توجه قرار گیرد ؟
- * منظور از طراحی مفهومی Concept of design اتاق تمیز چیست ؟ و شامل چه نقش هایی می شود ؟
- * اهمیت Block Flow Diagrams و Process Flow Diagrams در طراحی نقشه های مفهومی
- * منظور از طراحی پایه Basic of Design اتاق تمیز چیست؟ و شامل چه نقشه هایی می شود؟
- * چگونگی طراحی اتاق تمیز (Facility layout بر اساس ارزیابی ریسک جهت جلوگیری یا کاهش
 - آلودگی ذره (particulate contamination)
 - آلودگی متقابل (cross-contamination)
 - آلودگی میکروبی (Microbial contamination)
 - آلودگی محیطی (Environmental conditions)
- * طراحی انواع ایرلاک (پرسنل و مواد و pass through hatch) و نقش آن ها در کلاس بندی اتاق تمیز
- * سیستم های آلودگی زدایی از البسه پرسنل (Mist shower, Air shower)
- * مهم ترین الزامات در طراحی
 - طراحی انبار
 - طراحی محل نمونه برداری
 - طراحی محل توزین
 - اتاق شستشو ظروف و تجهیزات
 - محل شستشو نگهداری وسایل نظافت و پاکسازی
 - اتاق رختشور خانه
 - طراحی آزمایشگاه
- * الزامات انتخاب مواد مورد استفاده در کف ، دیوار در و پنجره اتاق تمیز
- * الزامات انتخاب سیستم هواساز برای سایت های تولید فرآورده های دارویی عمومی و پرخطر
- * چگونگی طراحی تهیه Room Book Data برای اتاق تمیز دارویی
- * کلیات احراز کیفیت اتاق تمیز

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+صدور گواهینامه) مبلغ دوره+ارزش افزوده: ۱۴/۷۱۵/۰۰۰ 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