

Webinar

خودبازرسی / ممیزی داخلی (Self Inspection / Internal Audit)

(Based on PIC/S GMP, Chapter 9 and WHO TRS 908, Appendix 4)

تاریخ برگزاری وینار: ۱۴۰۳/۰۱/۳۰

از ساعت ۹:۰۰ الی ۱۴:۰۰

مقدمه:

تولیدکنندگان محصولات دارویی بهنگام تولید و کنترل محصولات دارویی موظف و متعهد به پیروی از مجموعه قوانین و مقررات وضع شده از طرف ارگانهای قانونی نظارتی میباشند. پیروی از مجموعه این قوانین و مقررات، عبارتی عملیات خوب ساخت GMP، ضامن صحت محتوی (Identification)، قدرت (Strength)، کیفیت (Quality) و خلوص (Purity) محصولات دارویی میباشد. در این رابطه پایش میزان انطباق ارقام، روشها و یا سیستمها با الزامات GMP میبایستی توسط خودبازرسی های رسمی و سازمان یافته توسط تولیدکنندگان محصولات دارویی در فواصل زمانی مناسب صورت گیرد.

هدف:

هدف از برگزاری این دوره آموزشی آشنایی با نحوه برنامه ریزی، هماهنگی و انجام خودبازرسی به منظور کشف هرگونه نقیصه (Deficiency) و یا کمبود (Shortcomings) در پیاده سازی الزامات GMP در صنعت داروسازی و نهایتاً نحوه رفع اشکال / اصلاح (Correction)، جلوگیری از وقوع (Occurrence) و یا وقوع مجدد (Recurrence) آنها میباشد.

سرفصل های دوره:

طی این دوره آموزشی ضمن آشنایی با فرآیند ارزیابی رسمی ارقام، روشها و یا سیستمها سرفصل های زیر نیز به تفصیل مورد بحث و بررسی قرار میگیرند:

- الزامات قانونی،
- انواع بازرسی ها و اهداف آنها،
- ویژه گیهای فنی، حرفه ای و اجتماعی بازرسان،
- نحوه تهیه چک لیستها،
- نحوه اداره جلسات خودبازرسی و وظایف طرفین،
- طبقه بندی و گزارش عدم انطباقها و انحرافات و برنامه ریزی اقدامات اصلاحی / پیشگیرانه (Corrective Action / Preventive Actions, CAPA).

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

مخاطبین: مسئولین فنی، مدیران تضمین کیفی، مدیران کنترل کیفی، مدیران تولید، مدیران فنی مهندسی و کارشناسان شاغل در واحدهای مذکور

شهریه: (فایل آموزشی+لینک اتصال+صدور گواهینامه) مبلغ دوره+ارزش افزوده: ۱۳/۲۰۰/۰۰۰ ریال (تخفیف برای دانشجویان و ثبت نام گروهی)