

Webinar

صلاحیت سنجی تجهیزات (AIQ) و اعتبارسنجی کامپیوتر (CSV)

بعنوان بخشی از تجهیزات آزمایشگاهی با رویکرد ارزیابی ریسکهای کیفیتی (QRM)

تاریخ برگزاری وینار: ۱۴۰۳/۰۲/۱۲

از ساعت ۹:۰۰ الی 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 سنجیاز 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 به هنگام 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 کامپیوتر (CSV) میباشد.

سرفصلهای دوره:

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 کامپیوتریزه و اجزاء مربوطه (PIC/S GMP, Annex 11)
- ترمینولوژی و طبقه بندی انواع نرم افزارها (GAMP 4)
- عملیات خوب برای سیستمهای کامپیوتریزه (PIC/S PI 011)
- ارزیابی ریسک و کلاس بندی تجهیزات (ICH Q9)
- فرآیند یکپارچه صلاحیت سنجی تجهیزات و اعتبارسنجی کامپیوتر (USP <1058> & EDQM / OMCL)

مشارکت واحد IT در

این مبحث اکیدا توصیه میشود.

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

مخاطبین: مدیران آزمایشگاه های 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: ۱۳/۲۰۰/۰۰۰ ریال (تخفیف برای دانشجویان و ثبت نام گروهی)