

Webinar

بررسی نتایج ناهنجار

OOS – OOT – Outlier – Gross error

تاریخ برگزاری وبینار: ۱۴۰۴/۰۷/۰۳

از ساعت ۸:۰۰ الی ۱۳:۰۰

مقدمه:

شناسایی، بررسی ریشه یابی علت وقوع نتایج ناهنجار (abnormal) از قبیل OOS, OOT, Outlier, Gross error که بعضا مورد انتظار نیز نیستند از امور بسیار مهم در امر تولید، کنترل کیفیت و پایش پس از ورود محصولات دارویی به بازار بشمار میرود. این نتایج که میتوانند بواسطه وقوع خطاهای آزمایشگاهی، اشتباهات تولیدی و یا نیز خطای نمونه برداری و نحوه نگهداری نمونه ها به دست آمده باشند میبایستی ابتدا به درستی شناسایی و از یکدیگر تفکیک داده شده و سپس بلافاصله نسبت به رفع اثرات احتمالی آنها مورد بررسی قرار گیرند.

هدف:

هدف از این دوره آموزشی مرور تشابهات و تفاوت های فی مابین این دسته از نتایج به منظور تشخیص درست و تفکیک آنها از یکدیگر بعنوان پیش نیاز برای اقدامات بعدی در رابطه با نحوه برخورد با آن میباشد.

سرفصل های دوره:

- مطالب مطرح طی این دوره آموزشی عبارتند از:
- منشاء بروز نتایج آزمون خارج از محدوده تعریف شده (OOS) و نحوه برخورد با آن
- تفاوت OOS با دیگر نتایج ناهنجار از قبیل OOT
- نحوه شکل گیری روند (Trend) در مطالعات پایداری، پایش های محیطی، ...
- مراحل شناسایی نتایج خارج از روند (OOT) و برخورد با آن
- تعریف و نحوه شناسایی نقاط پرت آماری (Outlier) و تعامل با آن
- شناسایی و اثر خطاهای فاحش (Gross error) و نحوه تصمیم گیری



سخنران: دکتر شاه میری، داروساز صنعتی با بیش از ۲۵ سال سابقه در سمت های مختلف اجرایی، کارشناسی، آموزشی و مشاوره ای

مخاطبین: مدیران آزمایشگاه های کنترل و تضمین کیفی، مسئولین فنی، مدیران تولید و کلیه کارشناسان آزمایشگاه های کنترل و تضمین کیفیتو همچنین کارشناسان بخش آنالیز واحدهای تحقیق و توسعه