



Webinar
معتبر سازی سیستم کامپیوتری (CSV)
منطبق با PIC/S & ISPE GAMP

تاریخ برگزاری وینار: ۱۴۰۴/۰۷/۱۰

Lorem Ipsum

از ساعت ۹:۰۰ الی ۱۴:۰۰

سرفصل های دوره :

*** Validation of computerised systems**

*** System life cycle**

- o The "V model"
- o Software development
- o Configuration and customisation
- o Validation organisation
- o Responsibilities
- o Validation policy
- o Documentation structure
- o Validation plan
- o Specifications (user requirements/technical specification)
- o Validation report
- o Electronic Batch Recording (EBR)
- o Document Management Systems (DMSs)
- o PLC systems
- o Qualifying the IT infrastructure
- o Retrospective validation

اعتبار سنجی سیستم های کامپیوتری
چرخه عمر سیستم

توسعه نرم افزار
پیکربندی و سفارشی سازی
ساختار معتبر سازی
مسئولیت ها
خط مشی معتبر سازی
ساختار اسناد
برنامه معتبر سازی
مشخصات (الزامات کاربر/ مشخصات فنی)
گزارش معتبر سازی

سیستم های مدیریت اسناد

واجد شرایط بودن زیر ساخت فناوری اطلاعات
معتبر سازی گذشته نگر

*** System classification according to ISPE GAMP**

- o Category **1**: IT Infrastructure
- o Category **3**: Non-configured software
- o Category **4**: Configured
- o Category **5**: Customer-specific software
- o Validation tasks depending on system categories

طبقه بندی ۱: زیر ساخت فناوری اطلاعات
طبقه بندی ۳: نرم افزارهای پیکربندی نشده
طبقه بندی ۴: نرم افزارهای پیکربندی شده
طبقه بندی ۵: نرم افزارهای خاص مشتری
وظایف اعتبار سنجی بسته به طبقه بندی سیستم

*** Operation of computerised systems**

- o User training
- o Standard operating procedures (SOPs)
- o Access and security
- o Data backup and archiving
- o Change management and error reporting
- o Periodic review
- o Retirement of computerised systems

بهره برداری از سیستم های کامپیوتری
آموزش کاربران

دسترسی و امنیت
پشتیبان گیری و آرشیو داده ها
مدیریت تغییر و گزارش خطا
بازبینی دوره ای
بازنشستگی سیستم کامپیوتری

مخاطبین: مسئولین فنی، مدیران آزمایشگاه های کنترل و تضمین کیفی QC/QA، روساء و کارشناسان آزمایشگاه کنترل کیفی،

روساء و کارشناسان کنترل کیفیت حین تولید، مدیران، روساء و کارشناسان تولید