شرکت افق دارو با همکاری آزمایشگاه جامع دانشگاه شهید بهشتی تهران برگزار می نماید

Webinar

صلاحیت سنجی تجهیزات (AIQ) واعتبارسنجی کامپیوتر (CSV)

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

تاریخ برگزاری وبینار: ۱۴۰۵/۰۶/۱۲

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 آزمایشگاه های کنترل کیفیت، تضمین کیفیت و نیز بخش آنالیز واحدهای R&D بشمار میروند.در طی پروسه صلاحیت سنجی از طریق کنترل، اجراء تستهای مناسب و نیز تهیه مستندات مربوطه، صحت نصب و راه اندازی تجهیزات و سیستمهای پشتیبانی ازجمله کامپیوتر بعنوان بخشی از تجهیزات آزمایشگاهی، به اثبات رسیده و از صلاحیت دستگاه ها 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 گروه های 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.

سرفصل های 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:

مشارکت واحد IT در این مبحث اکیدا توصیه میشود.

- 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)

سخنران: **آقای دکتر شاه میری،** داروساز صنعتی بابیش از ۲۵ 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+صدورگواهینامه)مبلغ دوره+ارزش افزوده: **۳۵/۲۰۰/۰۰۰ ریال**(**تخفیف برای دانشجویان و ثبت نام گروهی**)

Bale: 09304012211
Web: www.ofoghpharmed.com
Tel: 021-66755460 / 021-66745579
Fax: 021-66755458

OFOGHDARO