موسسه آموزشی افق فارمد با همکاری آزمایشگاه جامع دانشگاه شهید بهشتی تهران برگزار می نماید

Webinar

صلاحیت سنجی سیستم ها و تجهیزات تولیدی

(Equipment and Systems Qualification)

(Based on PIC/S GMP, Annex 15 & PI 006 Recommendations on VMP, IQ, OQ and PV)

تاریخ برگزاری وبینار: ۱۴۰۵/۰۸/۲۰

از ساعت ۹:۰۰ الی ۱۴:۰۰

مقدمه:

حصول اطمینان از مناسب بودن سیستم ها، دستگاه ها و تجهیزات برای عملیات مورد نظر از مهمترین دغدغه های فکری هر مجری عملیات تولیدی و یا فنی مهندسی میباشد.

فرآیند صلاحیت سنجی (Qualification) از گام های اساسی قبل از اجراء عملیات اعتبارسنجی فرآیندهای تولیدی (Process Validation) و بعبارتی پیش شرط لازم برای این عملیات بشمار میاید.

در طی پروسه صلاحیت سنجی از طریق کنترل، اجراء تست های مناسب و نیز تهیه مستندات مربوطه صحت نصب و راه اندازی سیستم ها، دستگاه ها و تجهیزات تولیدی به اثبات رسیده و همچنین از صلاحیت آنها برای اجراء عملیات آتی در چهارچوب حدود تعریف شده اطمینان حاصل میگردد. (Fit for Purpose)

هدف:

هدف از برگزاری این دوره آموزشی معرفی اصول کلی اعتبارسنجی روش ها (Validation) و ارتباط آن با صلاحیت سنجی سیستم ها، دستگاه ها و تجهیزات تولیدی (Qualification)، نحوه صلاحیت سنجی و چگونگی مدیریت و تهیه پروتکل ها و گزارشات مربوطه میباشد.

ثبت نام در ایتا (Eitaa)
09304012211

سرفصل های دوره :

طی این دوره آموزشی پس از آشنایی با مبانی صلاحیت سنجی سیستم ها و تجهیزات، چهارچوب های کلی نحوه تهیه پروتکل ها و گزارشات صلاحیت سنجی بر اساس توصیه های WHO تشریح خواهند شد.

- Qualification of systems and equipment including:
  - Principles and Scope (V-Model)
  - IQ, OQ, and PQ Protocols and Reports
- Relationship between validation and qualification
- Approaches to validation
- Scope of validation and Qualification
- Calibration and verification
- Change control
- Qualification of “in use” systems and equipment

ثبت نام در بله
09304012211

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

مخاطبین: مسئولین فنی، مدیران کنترل و تضمین کیفیت، مدیران تولید، مدیران فنی مهندسی و نیز کلیه کارشناسان مرتبط با عملیات اعتبارسنجی، صلاحیت سنجی و کالیبراسیون

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

OFOGH DAROU