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

Webinar

مستندات در فضای GMP

Documentation in GMP Environment

تاریخ برگزاری وبینار: ۱۴۰۵/۰۹/۰۴ , ۱۴۰۵/۰۹/۱۲

از ساعت ۹:۰۰ الی ۱۴:۰۰

مقدمه:

حصول اطمینان از کیفیت، کارآیی و ایمنی محصولات دارویی در فضای GMP، از جمله نیازمند به عملیات خوب مستندسازی (GDP) که از بخشهای اساسی سیستم تضمین کیفیت هست میباشد.

عملیات خوب مستندسازی (Good Documentation Practice, GDP) که میبایستی کلیه وجوه GMP را در بر گیرد اهداف زیر را دنبال مینماید:

- تعریف و تبیین ویژگی ها و مشخصات کیفی مواد و محصولات،
- تعریف و تبیین روش های اجرائی تولیدی و کنترل کیفی برای مواد و محصولات،
- حصول اطمینان از اطلاع کامل پرسنل درگیر امر تولید و کنترل کیفی از حوزه وظائف و نحوه انجام آن، (چه چیز؟ چه وقت؟ چطور؟ چه کسی؟)
- حصول اطمینان از در دسترس بودن کلیه اطلاعات لازم جهت تصمیم گیری در رابطه با آزادسازی مواد و محصولات برای تولید و فروش توسط مسئول فنی،
- حصول اطمینان از وجود شواهد عینی مستند، امکان ردیابی، سوابق و رد ممیزی (پیگیری) که امکان بازرسی را فراهم آورد،
- حصول اطمینان از فراهم بودن داده های لازم جهت اعتبارسنجی، بازبینی و نیز آنالیز آماری داده ها.

ثبت نام در ایتا (Eitaa)
09304012211

هدف:

هدف از برگزاری این دوره آموزشی آشنایی با الزامات مطرح از سوی ارگان نظارتی در رابطه با سرفصل های زیر میباشد:

* طرزتهیه مستندات در شرکت های داروسازی
* نحوه بازرسی مستندات در شرکت های داروسازی
* طرز تهیه روش های اجرایی استاندارد و مستندات تولیدی / آزمایشگاهی
* اسناد ضروری

سرفصل های دوره :

بخش عمومی

- عملیات خوب مستندسازی (GDP)
- چرخه زندگی اسناد
- ساختار منطقی اسناد
- شکل ظاهری، نشانه های مدرک و عناوین موضوعی
- اسناد الزامی (از برچسب تا لاگ بوک)
- بریده ای از یک سند

بخش تکمیلی

- هرم طبقه بندی اسناد
- بازرسی روش محور
- SOP vs WI vs Protocol
- یکپارچگی و تمامیت داده ها (Data Integrity)
- سیستم های مدیریت اطلاعات الکترونیکی
- همخوانی اسناد در محیط GMP و ISO

ثبت نام در بله
09304012211

سخنران: دکتر شاه میری، داروساز صنعتی بابیش از ۲۵ سال سابقه در سمت‌های مختلف اجرایی، کارشناسی، آموزشی و مشاوره ای

مخاطبین: مدیران تحقیق و توسعه (R&D)، مدیران آزمایشگاه های کنترل و تضمین کیفی QC/QA، روساء و کارشناسان آزمایشگاه کنترل کیفی

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

OFOGH DARO