

Computerized System Validation Training

موضوع: معرفی دوره آموزش اعتبارسنجی نرم افزار و سیستمهای کامپیوتری

هدف از این دوره، آموزش اصول و روشهای استاندارد جهت تضمین کیفیت و صحت عملکرد نرم افزارها مطابق با استانداردهای بین المللی و نیازهای صنعت داروسازی و صنایع مرتبط باسلامت افراد می باشد.

این دوره با همکاری شرکت "آرمین شگرف" یکی از شرکتهای با سابقه در تامین تجهیزات پزشکی و آزمایشگاهی برگزار خواهد شد.

درباره اعتبارسنجی سیستمهای کامپیوتری: (CSV)

اعتبارسنجی سیستمهای کامپیوتری (Computerized System Validation) فرآیندی است که تضمین می کند سیستمهای نرم افزاری و سخت افزاری مورد استفاده در صنایع حساس، از جمله صنعت دارویی، به درستی کار می کنند و داده های قابل اتکا و مطابق با قوانین و مقررات ارائه می دهند. در صنایع دارویی و شرکتهای مرتبط، رعایت این استانداردها برای تضمین کیفیت، ایمنی داروها و انطباق با مقررات سازمان غذا و دارو (FDA)، سازمان جهانی بهداشت (WHO) و استانداردهای e-GMP ضروری است.

اجرای صحیح CSV یکی از پیش نیازهای مهم جهت دریافت گواهی نامه های بین المللی مانند **e-GMP** و دیگر استانداردهای کیفیت دارویی است که به شرکت ها امکان فعالیت در بازارهای جهانی را می دهد. این فرآیند کمک می کند تا ریسک های عملیاتی کاهش یابد، شفافیت فرایندها افزایش یافته و اطمینان مصرف کنندگان از سلامت و کیفیت محصولات بالا رود.

محتوای دوره:

مطالب ارایه شده بر اساس استانداردهای GAMP5 و 21 CFR FDA و به طور اختصاصی برای داروسازیها و صنایع غذایی به شرح ذیل میباشد:

- روز اول : ارایه مطالب مفهومی معتبرسازی سیستمهای کامپیوتری .
این دوره در آغاز پروژه های معتبرسازی سیستمهای کامپیوتری جهت کسب مفاهیم اولیه به همراه اجرای ورکشاپ در طول دوره، با نام "CSV IN BRIEF" شناخته میشود.
- روز دوم (نصف روز): ادامه ورکشاپها به همراه ارایه الگوهای کاری در تهیه URS (User Requirement Specifications), FS (Functional Specifications), TDS (Technical Design Specifications), Inventory List, بررسی SOP های مرتبط با ولیدیشن سیستمهای کامپیوتری در بخشهای مرتبط با Data Integrity و تکمیل نواقص مرتبط به همراه ارایه الگوها جهت مطابقت کامل با GAMP5

فایلهای template در اختیار شرکت کنندگان قرار خواهد گرفت .

در پایان، گواهی مبنی بر حضور در دوره صادر میگردد.

مخاطبان دوره:

مهندسین نرم افزار و توسعه دهندگان، تضمین کیفیت، مدیران پروژه، متخصصان فناوری اطلاعات، آزمایشگاههای کنترل کیفیت، همکاران حوزه فنی و مهندسی، همکاران حوزه ولیدیشن، تمامی علاقه مندان به حوزه تضمین کیفیت نرم افزار

مدت زمان دوره:

دو روز : روز اول از 9 صبح تا 4 بعدازظهر، روز دوم از 9 صبح تا 12:30 (تا پایان ورکشاپها)

زمان برگزاری:

در تاریخ 19 و 20 آذر ماه 1404

محل برگزاری:

تهران، خیابان سهروردی شمالی، خیابان شهید قندی غربی(پالیزی)، پلاک 25 ، شرکت آرمین شگرف

مدرس دوره :

سرکار خانم مهندس رعنا گلزار ، مدرس و بازرس بین المللی با مدرک **Computer system Manager** از ECA (European Compliance Academy) آلمان دانشگاه هایدلبرگ

با سابقه برگزاری کنفرانسهای بین المللی متعدد در ایران و خارج از کشور

و بیش از 25 سال سابقه فعالیت در حوزه داروسازی ، تجهیزات پزشکی و معتبرسازی سیستمهای کامپیوتری

هزینه برگزاری دوره :

هزینه ثبت نام مبلغ دویست و بیست میلیون ریال به ازای هر شرکت کننده میباشد. ظرفیت بسیار محدود و آخرین دوره برای سال جاری میباشد . با اعلام حضور قطعی از طریق فرم ارایه شده در لینکدین RANA GOLZAR و یا وب سایت WWW.PHGRENSYS.COM، پرداخت هزینه ثبت نام تا پایان روز 15 آذر امکان پذیر است .

جهت ارتباط :

از طریق واتساپ با شماره **09141163996**

ایمیل: RANAGOLZAR@GMAIL.COM

و تلفن داخلی شرکت آرمین شگرف **(021)88500481**

"این دوره فرصتی است عالی برای ارتقاء دانش تخصصی تیم شما"

مراجع و منابع:

1. FDA 21 CFR Part 11 — Electronic Records; Electronic Signatures

2. GAMP 5 — A Risk-Based Approach to Compliant GxP Computerized Systems

3. WHO Good Manufacturing Practices for Pharmaceutical Products