



دوره آموزشی «مرور کیفیت محصول» - Product Quality Review (PQR)

مقدمه و هدف دوره: مرور کیفیت محصول Product Quality Review (PQR) بررسی و مرور دوره‌ای، منظم و کلی کیفیت محصولات است. PQR یک ابزار کیفی موثر جهت بررسی ثبات فرآیندها و کیفیت کلی محصولات است و کمک می‌کند که نقص‌های موجود در فرآیندها شناسایی و برطرف شوند. PQR دید وسیع‌تری از محصول ارائه و نشان می‌دهد که برای افزایش کیفیت محصول، یک فرآیند یا بخشی از آن نیاز به تغییرات یا معیبرسازی مجدد دارد یا خیر؟ دوره‌های آموزشی با عنوان PQR سال‌هاست که در صنعت دارو ارائه می‌گردد. بررسی‌ها از طریق ارتباط با بسیاری از شرکت‌ها نشان می‌دهد که دوره‌های مذکور در بسیاری از آن‌ها منجر به توانمند شدن پرسنل و ایجاد سند PQR نشده است و در برخی از شرکت‌ها نیز سند ایجاد شده دارای اشکالات فراوان بوده و در بازرسی‌ها مورد تایید سازمان غذا و دارو نمی‌باشد. هدف از این دوره آموزشی توانمندسازی افراد در جهت تهیه کاربردی سند PQR می‌باشد.

سرفصل دوره آموزشی:

در این دوره نحوه برخورد با موارد OOS و OOT مورد بررسی قرار گرفته و با ذکر یک مطالعه موردی (Case Study) نحوه تهیه سند فوق ارائه می‌گردد. از آنجایی که تحلیل و نتیجه‌گیری پایانی یکی از مهم‌ترین قسمت‌های PQR است، در بخش پایانی دوره در این خصوص مورد بحث و بررسی قرار خواهد گرفت.

- نحوه تهیه SOP برای PQR
- بررسی مواد اولیه و بسته بندی مورد استفاده در محصول بخصوص هنگام تغییر منبع
- بررسی کنترل‌های حین تولید بحرانی و نتایج محصول نهایی
- بررسی همه بچ‌های رد شده به همراه مشخصات و نتایج بررسی‌ها
- بررسی همه تغییرات در فرآیندها و روش‌های آنالیز
- بررسی انحرافات، عدم انطباق‌ها و اقدامات اصلاحی و پیشگیرانه
- بررسی تغییرات در فرآیندها و یا روش‌های آزمایش
- بررسی تغییرات مجوزهای بازاریابی شامل صادرات و تعهدات Post Marketing
- بررسی نتایج برنامه پایش پایداری
- بررسی بازخوردهای مربوط به کیفیت، شکایات، فراخوانی و تحقیقات صورت گرفته



- بررسی کفایت اقدامات اصلاحی به روی تجهیزات و فرآیندهای تولید
- بررسی وضعیت معتبرسازی و احراز کیفیت
- بررسی وضعیت برون سپاری فعالیتها
- شناسایی و ارزیابی نتایج آزمایش OOS در دو مرحله
- مرحله اول: بررسی های آزمایشگاهی و تشریح مسئولیت های آنالیزور و سرپرست آزمایشگاه
- مرحله دوم: بررسی جامع OOS همراه با بررسی تولید، آزمایشات اضافی و گزارش نتایج آزمایش
- Control Chart به همراه UCL و LCL

مفایطبان دوره:

- مدیران، مسئولان فنی، افراد شاغل در بخش های تحقیق و توسعه، آزمایشگاه های کنترل کیفیت، تضمین کیفیت و تولید
- فارغ التحصیلان رشته های شیمی، داروسازی و تمامی علاقمندان به فعالیت در واحد تضمین کیفیت شرکت های داروسازی

موسسه "اندیشمندان دیار داریوش" مفتخر است با بهره گیری کادر اساتید مجرب، جوان و پویا از کلیه علاقمندان جهت حضور در این دوره آموزشی دعوت بعمل آورد.

❖ جهت ثبت نام به سایت www.dariusland.com مراجعه نمایید.

❖ جهت هر گونه مشاوره قبل از ثبت نام با کارشناسان ما و از طریق شماره های ذیل در ارتباط باشید:

(021) 88629509

(021) 88629525

(021) 88629580

با احترام

مدیریت موسسه