



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

### مقدمه 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 معترسازی مجدد دارد یا خیر؟

دوره های 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.

### سر فصل 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 بیج‌های 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: بررسیهای آزمایشگاهی و تشریح مسئولیت‌های 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

### مخاطبان دوره:

- مدیران، مسئولان فنی، افراد شاغل در بخش‌های تحقیق و توسعه، آزمایشگاه‌های کنترل کیفیت، تضمین کیفیت و تولید
- فارغ التحصیلان رشته‌های شیمی، داروسازی و تمامی علاقمندان به فعالیت در واحد تضمین کیفیت شرکت‌های داروسازی

### نوع دوره و ساعت دوره:

تئوری و ۸ ساعت

موسسه "اندیشمندان دیار داریوش" مفتخر است با بهره‌گیری 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](http://www.dariusland.com) مراجعه نمایید.

❖ قبل از ثبت نام، جهت مشاوره با کارشناسان ما و از طریق شماره‌های ذیل در ارتباط باشید:

(۰۲۱) ۸۸۶۲۹۵۰۹

(۰۲۱) ۸۸۶۲۹۵۲۵

(۰۲۱) ۸۸۶۲۹۵۸۰

با احترام

مدیریت مؤسسه