

Webinar

بررسی نتایج ناهنجار

OOS - OOT - OOC - Outlier - Gross error

تاریخ برگزاری وبینار: ۱۴۰۳/۰۵/۲۶، ۱۴۰۳/۰۵/۱۸

از ساعت ۹:۰۰ الی ۱۴:۰۰

مقدمه:

شناسایی، بررسی و ریشه یابی علت وقوع نتایج ناهنجار (abnormal) از قبیل OOS, OOT, OOC, Outlier, Gross error که بعضا مورد انتظار نیز نیستند از امور بسیار مهم در امر تولید، کنترل کیفیت و پایش پس از ورود محصولات دارویی به بازار بشمار میرود.

این نتایج که میتوانند بواسطه وقوع خطاهای آزمایشگاهی، اشتباهات تولیدی و یا نیز خطای نمونه برداری و نحوه نگهداری نمونه ها به دست

آمده باشند میبایستی ابتدا به درستی شناسایی و از یکدیگر تفکیک داده شده و سپس بلافاصله نسبت به رفع اثرات احتمالی آنها مورد بررسی قرار گیرند.

هدف:

هدف از این دوره آموزشی مرور تشابهات و تفاوت‌های فی مابین این دسته از نتایج به منظور تشخیص درست و تفکیک آنها از یکدیگر بعنوان پیش نیاز برای اقدامات بعدی در رابطه با نحوه برخورد با آن میباشد.

سرفصل های آموزشی روز اول:

• رویارویی قضایی سازمان غذا و داروی آمریکا با تولید کنندگان متخلف (US FDA vs. Barr Laboratories)

همراه با توضیحات مفاهیمی چون "آزمون مجدد انعکاسی" و "تکرار آزمون تا سر حد انطباق"

(Reflexive Retesting & Testing into Compliance)

• چگونگی بررسی نتایج خارج از محدوده تعریف شده Investigating Out of Specification (OOS) Test Results

• شناسایی و اثر خطاهای فاحش (Gross error) و نحوه تصمیم گیری

• چستی نتایج خارج از انتظار Out of Expectation (OOE) Results

• چستی و چگونگی بررسی نتایج دورافتاده/نقاط پرت آماری Outliers and Outlier Testing

سرفصل های آموزشی روز دوم:

• مراحل شناسایی انواع نتایج خارج از روند (OOT) و برخورد با آن Investigating Out of Trend (OOT) Test Results

• آشنایی با نمودارهای کنترل کیفی آماری (Statistical Process Control Charts, SPC)

• نتایج خارج از روند در مطالعات پایداری Investigating Out of Trend (OOT) Test Results in Stability Studies

• نکاتی در مورد انحرافات داده های میکروبی (Microbial Data Deviation (MDD

سخنران: دکتر علی اصغر شاه میری، "داروساز صنعتی بایش از ۲۰ سال سابقه در سمت‌های مختلف اجرایی، کارشناسی، آموزشی و مشاوره ای"

مخاطبین: مدیران آزمایشگاه‌های کنترل و تضمین کیفی، مسئولین فنی، مدیران تولید و کلیه کارشناسان آزمایشگاه‌های کنترل

و تضمین کیفیت و همچنین کارشناسان بخش آنالیز واحدهای تحقیق و توسعه

شهریه: (فایل آموزشی+لینک اتصال+صدور گواهینامه) مبلغ دوره+ارزش افزوده: ۲۲/۰۰۰/۰۰۰ ریال (تخفیف برای دانشجویان و ثبت نام گروهی)

Email: Ofoghpharmed1@gmail.com

Web: www.ofoghpharmed.com

Tel: 021-66755460 / 021-66755458

Fax: 021-66755458 / 021-66745579

WhatsApp: 021-66755460