

סילבוס קורס מבקרי איכות בתעשייה פרמצבטית Rev.1

יום 1	
נושאים	מודול
<ul style="list-style-type: none"> • הצגת מנחים, הצגת משתתפים • הצגת מטרת הקורס 	מפגש פתיחת קורס
<ul style="list-style-type: none"> • מהי איכות? • תקנים רלוונטיים לאיכות – ICH ,EudraLex 4, FDA, Q7 • מבנה מערכת איכות • מושגים בסיסיים בתחום הפרמה • ולידציית תהליך • 	מבוא לתחום איכות בתעשיית פרמצבטית
<ul style="list-style-type: none"> • עקרונות הבטחת איכות שטח יעילה • תפקידי מבקר איכות? • עקרונות לבוש והתנהגות בחדרים נקיים 	מבוא להבטחת איכות שטח
<ul style="list-style-type: none"> • משוב • מה לקחתי מהיום • 	סגירת יום
יום 2	
נושאים	מודול
<ul style="list-style-type: none"> • חזרה על נושאים שנלמדו במפגש הראשון 	מפגש פתיחה
<ul style="list-style-type: none"> • ציודים ושיטות ייצור במפעלים פרמצבטים (יצור טבליות, יצור קפסולות, סירופים, נוזלים ומשחות) • ייצור סטרילי • Line clearance • ולידציית ניקיון • פתיחת תחנה ובדיקת ניקיון בשלבים שונים של הייצור • תקלות בציודים 	הבטחת איכות הלכה למעשה
<ul style="list-style-type: none"> • בקורת בתהליכי הייצור השונים • בדיקות בתהליך כגון: קשיות, התמוססות וכו' • Case study 	בקורת בתהליך
<ul style="list-style-type: none"> • מערכות מים • מערכות אוויר HVAC • גזים שונים 	מערכות קריטיות
<ul style="list-style-type: none"> • משוב • מה לקחתי מהיום • 	סגירת יום

יום 3	
נושאים	מודול
<ul style="list-style-type: none"> חזרה על חומר נלמד במפגשים קודמים 	מפגש פתיחה
<ul style="list-style-type: none"> בקורות על תהליך אריזה דגשים בניקיונות מכונות אריזה 	בקורות בתהליך אריזה
<ul style="list-style-type: none"> עקרונות Data integrity בדיקת תיקים 	עקרונות Data integrity בדיקת תיקים
<ul style="list-style-type: none"> ניהול סיכונים לזיהום צולב במתקנים משותפים- דרישות רגולטוריות דוגמאות לניהול סיכונים 	ניהול סיכונים
<ul style="list-style-type: none"> חקירת חריגות – עקרונות ומתודולוגיה פעולות מתקנות 	איכות
<ul style="list-style-type: none"> משוב מה לקחתי מהיום 	סגירת יום
<ul style="list-style-type: none"> על מנת לקבל תעודה על המשתתף להשתתף בשלושה ימי קורס ולעבור את הבחינה 	בחינת סיום

