סילבוס - קורס הכשרת מהנדסי וולידציה בפארמה 2022

**תקציר:** קורס הכשרת מהנדסי וולידציה לציוד, מערכות ותוכנה מבוסס על פי הרגולציה העדכנית של cGMP בתעשיית הפארמה ומציג את הגישות החדשניות בתעשייה. ההכשרה כוללת סקירה מקיפה של דרישות הרגולציה, מחזור חיי הוולידציה, גישה מבוססת הערכת סיכונים , כל שלבי הוולידציה DQ/FAT/SAT/Commissioning /IQ/OQ/PQ/CSV, דוגמאות ומקרי בוחן מייצגים

The training course of Validation Engineers for Systems, Equipment and Software is designed in accordance to the cGMP regulation presenting the most recent methodology and innovative approach in the pharmaceutical field.

The training includes a comprehensive review of regulatory requirements, validation life-cycle, risk based approach, all stages of validation DQ / FAT / SAT / Commissioning / IQ / OQ / PQ / CSV, examples and representative test cases.

**קהל יעד:** מהנדסי וולידציה, צוות QA, צוות אחזקה, הנדסה

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| יום I | יום II | יום III |
| 1. **מבוא**
	1. היסטוריה ורקע לוולידציה
	2. סקירת רגולציה רלוונטית
	3. Validation life Cycle
	4. בקרת שינויים
2. **גישת וולידציה מבוססת סיכונים**
	1. הערכת סיכונים
	2. שיטות לביצוע הערכה
	3. השלכות על המוצר/תהליך
	4. הטמעת איכות בתכנון
3. **Validation Master Plan**
	1. אפיון מדיניות וולידציה
	2. גישות
	3. היקף מסמך
	4. ניהול הוולידציה
4. **מסמך דרישות משתמש URS**
	1. מטרה
	2. תהליך אפיון דרישות
	3. תכולה עיקרית
	4. דוגמאות
5. **Design Qualification**
	1. הטמעת איכות בתכנון
	2. מטרה
	3. תהליך ומסמכים נדרשים
	4. דוגמאות
 | 1. **Commissioning FAT/SAT**
	1. רקע כללי
2. **Installation Qualification**
	1. דרישות בסיסיות
	2. תכולה עיקרית
	3. מקרה בוחן
3. **Operation Qualification**
	1. בדיקות פונקציונליות
	2. אתגור ציוד ומערכות
	3. מקרה בוחן
4. **Performance Qualification**
	1. גישות וולידציה
	2. קווי דמיון ביו וולידציית תהליך וביצועים
	3. מקרה בוחן
5. **Re-qualification**
	1. גישות וולידציה
	2. דרישות עיקריות
	3. הערכת סיכונים בתהליך הסמכה חוזרת
	4. בחירת היקף בדיקות
 | 1. **וולידציה למערכות ממוחשבות CSV**
	1. דרישות הרגולציה לוולידציה של מערכות ממוחשבות
	2. קלסיפיקציה של מערכות ממוחשבות
	3. סקירת מחזור חיי תוכנה lifecycle
	4. FDA CFR 21 PART 11- דרישות עיקריות כולל Audit trail
	5. דרישות Data integrity
	6. ניהול סיכונים עבור מערכות ממוחשבות
	7. מסמכים הנדרשים לוולידציה של מערכת ממוחשבות: URS/FRS/Plan
	8. מסמכי ולידציה- IQ/OQ/PQ- מה נדרש לכלול בבדיקות בשלבים השונים.
	9. דוגמאות לוולידציה של מערכות ממוחשבות
 |