

Process Validation Training

หลักสูตรการตรวจสอบความถูกต้องของกระบวนการ

Introduction

อ้างอิงตามข้อกำหนด มาตรฐาน ISO 13485 **ต้อง** ทำการตรวจรับรอง กระบวนการต่าง ๆ ในการผลิตและการบริการในกรณีที่มีผลลัพธ์ที่ออกมาไม่สามารถที่จะถูกตรวจพิสูจน์โดยการติดตามและตรวจวัดที่เกี่ยวข้องกัน

Process Validation คือ กระบวนการควบคุมอีกวิธีการหนึ่งที่ต้องการทดสอบหรือการตรวจพิสูจน์ ที่มีการบันทึกเป็นลายลักษณ์อักษร โดยวิธีการที่เหมาะสม เพื่อให้เกิดความเชื่อมั่นในกระบวนการ

Process Validation ในกระบวนการใด ที่ผลลัพธ์ของกระบวนการนั้นไม่สามารถตรวจวัด ติดตามหรือตรวจสอบได้ กระบวนการนั้นจะต้องกำหนดให้มีการตรวจสอบความถูกต้องของกระบวนการ หรือ Process Validation

ตามมาตรฐาน คุณภาพอุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์ Process Validation อ้างอิงตามแนวทาง GHTF/SG3/N99-10:2004 (Edition 2) ซึ่ง Process Validation Guidance ได้มีการปรับปรุงตามมาตรฐาน ISO13485

Learning Objectives

- ★ เพื่อให้เข้าใจหลักการ Process Validation ตาม GHTF
- ★ สามารถวิเคราะห์ในกระบวนการผลิตได้อย่างถูกต้องว่าในกระบวนการใดที่จำเป็นต้อง Validate
- ★ เลือกใช้เครื่องมือ หรือกำหนดวิธีการ Validate ได้อย่างเหมาะสม

Who should Attend

Process validation เป็นการตรวจสอบความถูกต้องในกระบวนการผลิต การอบรมเน้นในเชิงปฏิบัติและหลักการจากแนวทาง GHTF ดังนั้นผู้เข้าอบรมจึงควรเป็นผู้ปฏิบัติงานในกระบวนการผลิต เพื่อให้เข้าใจและกำหนดขั้นตอน Validation

ผู้ที่เข้าอบรม: ฝ่ายผลิต QC/QA/IT (โดยเฉพาะถ้ากระบวนการผลิตใช้ระบบ IT ควบคุมการผลิต) ผู้บริหาร ทีม QMS/GMP ผู้จัดการแผนก หัวหน้างาน พนักงานปฏิบัติงาน และผู้ที่สนใจ



Course Outline

1. Pre-test
2. บทนำและขอบเขตและวัตถุประสงค์
3. ความหมาย คำศัพท์
4. กระบวนการไหนที่ต้อง Validate
5. วิธีการทางสถิติและเครื่องมือการ Validation
6. ขั้นตอนการ Validation
 1. วางแผน
 2. Protocol development
 3. Installation qualification (IQ)
 4. Operation qualification (OQ)
 5. Performance qualification (PQ)
7. Maintain a state
8. Summary of activities
9. Workshop & Example
10. Post -Test



MY HOME

Q Time Consulting Service Co.,Ltd.
68/858 Moo.8 ,Bangkrasor,Muang
Nonthaburi, 11000
www.qtimeconsult.com



CONTACT US

Tel : 02-965-5181
Fax : 02-965-5182
Mobile : 081 713 3450, 089 485 1991
info@qtimeconsult.com



ID: qtime-consult

ID: qtime-service