JUPITER PRIME

Consulting • Training • Advisory

جوبيتر برايم للاستشارات والتدريب

كتيّب الدورة

# دورة متقدمة في أنظمة توكيد الجودة الدوائية

info@jupiterprime.uk

**jupiterprime.uk**

مسجّلة في المملكة المتحدة والمملكة العربية السعودية

# دورة متقدمة في أنظمة توكيد الجودة الدوائية

أنظمة توكيد الجودة الدوائية دورة تدريبية متقدمة مدتها أسبوعين لمختصي توكيد الجودة والمدققين ومنسقي الامتثال في شركات الأدوية والتقنية الحيوية وعلوم الحياة، ويخرجون منها بخطة توكيد الجودة الدوائية التي تحدد أنشطة التحقق ومتطلبات الأدلة للإفراج عن التشغيلات. فالجهات الصحية والشركاء يفحصون اليوم البيانات والأنظمة لا الدواء النهائي وحده. وتقدم جوبيتر برايم للتدريب هذه الدورة لمن يصممون التوكيد في التصنيع الخاضع للرقابة.

## لماذا تهم أنظمة توكيد الجودة الدوائية الآن

تعيد ثلاثة ضغوط تشكيل التوكيد الدوائي: عمليات تفتيش تختبر موثوقية السجلات الإلكترونية بقدر ما تختبر نتائج المختبر، والتصنيع والاختبار التعاقديان اللذان يضعان خطوات حرجة لدى شركاء خارجيين، ونقل المنتجات بين المواقع بوتيرة أسرع يضغط على التحقق من الصلاحية وضبط التغيير. الشركات ذات الأنظمة الناضجة تفرح عن التشغيلات بأدلة متينة وتستقبل التفتيش بهدوء، أما ذات الأنظمة الهشة فتواجه رفض التشغيلات والسحب من الأسواق وتأخر الموافقات. وتستند الدورة إلى ممارسات التصنيع الجيدة Good Manufacturing Practice GMP بعبارات عامة، ومبادئ إدارة الجودة في ISO 9001، ودورة التخطيط والتنفيذ والتحقق والتصرف Plan-Do-Check-Act PDCA، ومبادئ التحقق من الصلاحية وسلامة البيانات المعتمدة.

## المستفيدون من أنظمة توكيد الجودة الدوائية

- مختصو توكيد الجودة الذين يراجعون سجلات التشغيلات ويدعمون قرارات الإفراج
- المدققون الداخليون ومدققو الموردين الذين يقيمون المواقع والمختبرات والجهات التعاقدية
- منسقو الامتثال المسؤولون عن الوثائق المضبوطة والسجلات والجاهزية للتفتيش
- موظفو التحقق من الصلاحية الذين يخططون لتأهيل المعدات والمرافق والطرق والأنظمة المحوسبة
- منسقو ضبط التغيير والانحرافات الذين يقيمون أثر التعديلات على الجودة

تستفيد أكثر وحدة الجودة في الموقع مع زملائها في التحقق من الصلاحية وتوكيد جودة الموردين، لأنهم يتفقون على معيار أدلة واحد للإفراج والتدقيق والتفتيش.

## قدرات أنظمة توكيد الجودة الدوائية

يتعلم المشاركون تصميم منظومة توكيد دوائية يستند فيها كل قرار تشغيلة إلى أدلة موثوقة قابلة للتتبع.

- تصميم خطة توكيد الجودة التي تربط متطلبات المنتج بأنشطة التحقق والتحقق من الصلاحية — الأشخاص المؤهلون ولجان الإفراج
- تحديد مراحل تأهيل المعدات والمرافق والطرق والأنظمة المحوسبة — المديرون الفنيون عند اعتماد الاستخدام
- بناء ضوابط الوثائق وسجلات التشغيلات وسلامة البيانات — المفتشون والمدققون عند الاعتماد على السجلات
- تقييم جداول تدقيق المواقع والمختبرات والجهات التعاقدية — رؤساء الجودة عند توزيع جهد التدقيق
- تطبيق تأهيل الموردين واتفاقيات الجودة مع المصنعين التعاقديين — المشتريات والجودة عند اعتماد الشركاء
- حساب مؤشرات التوكيد مثل تكرار الانحرافات وسجلات التشغيلات الصحيحة من المرة الأولى — القيادة عند الحكم على سلامة الضوابط

## مصطلحات أنظمة توكيد الجودة الدوائية الأساسية

- مراجعة سجل التشغيلة — الفحص الموثق لكل سجلات التصنيع والاختبار الخاصة بالتشغيلة قبل اتخاذ قرار الإفراج.
- التأهيل — دليل موثق على تركيب المعدات أو المرافق أو الأنظمة بشكل صحيح وعملها كما هو مقصود ضمن حدود معرفة.
- التحقق من صلاحية العملية — دليل على أن عملية التصنيع تنتج باستمرار دواء يحقق صفات الجودة المحددة مسبقا.
- سلامة البيانات — حالة تكون فيها السجلات منسوبة ومقروءة وآنية وأصلية ودقيقة طوال مدة حفظها.
- الانحراف — أي خروج عن تعليمات أو مواصفة معتمدة، يحقق فيه للحكم على أثره في جودة المنتج.
- اتفاقية الجودة — ترتيب مكتوب يحدد مسؤوليات الجودة بين شركة الأدوية والمصنع أو المختبر التعاقدي.

## أنظمة توكيد الجودة الدوائية يوما بيوم

### اليوم 1: أسس نظام الجودة الدوائي

- عناصر نظام الجودة الدوائي — ربط التوكيد بسلامة المريض
- نظرة عامة على توقعات GMP — تأطير ما يفحصه المفتشون
- مبادئ ISO 9001 في التصنيع الخاضع للرقابة — مواءمة نظام الجودة مع الضوابط الدوائية
- التوكيد عبر دورة حياة المنتج — ربط التطوير والنقل والتوريد التجاري
- مسؤوليات وحدة الجودة — الفصل بين سلطة الإنتاج وسلطة الإفراج

## اليوم 2: تخطيط التوكيد الدوائي

- هيكل خطة توكيد الجودة للمنتجات — تنظيم الأدلة حسب مرحلة دورة الحياة
- رسم صفات الجودة الحرجة — ربط المواصفات بالضوابط
- مصفوفات التحقق للإفراج عن التشغيلات — تحديد الدليل لكل متطلب
- أدوات تقييم مخاطر الجودة — ترتيب الأخطار على المنتج والمريض
- تقويمات التوكيد عبر المواقع — جدولة المراجعات والتدقيق وتحليل الاتجاهات

## اليوم 3: التأهيل والتحقق من الصلاحية

- تأهيل التركيب والتشغيل والأداء — تدرج أدلة المعدات
- تأهيل المرافق والغرف النظيفة — توكيد المياه والهواء والبيئة
- مراحل التحقق من صلاحية العملية — إثبات اتساق التصنيع التجاري
- التحقق من صلاحية التنظيف — منع التلوث المتبادل بين المنتجات
- الخطط الرئيسية للتحقق من الصلاحية — تنسيق التحقق على مستوى الموقع

## اليوم 4: توكيد المختبرات والأنظمة المحوسبة

- التحقق من صلاحية الطرق التحليلية — تأكيد ملاءمة طرق الاختبار للاستخدام
- تحقيقات النتائج خارج المواصفة — معالجة نتائج المختبر غير المتوقعة
- التحقق من صلاحية الأنظمة المحوسبة — توكيد البرمجيات الحاملة لسجلات GMP
- مراجعة مسار التدقيق — كشف التغييرات غير المأذون بها في البيانات الإلكترونية
- ضوابط سلامة بيانات المختبر — حماية البيانات الأولية من الإنشاء حتى الأرشفة

## اليوم 5: التوثيق وسجلات التشغيلات

- تسلسل الوثائق في المواقع الخاضعة للرقابة — تنظيم السجلات الرئيسية والمنفذة
- تصميم سجل تصنيع التشغيلة — تسجيل الخطوات الحرجة بوضوح
- قواعد ممارسات التوثيق الجيدة — جعل القيود منسوبة وآنية
- مسارات مراجعة سجلات التشغيلات — دعم قرارات إفراج سليمة وفي وقتها
- حفظ السجلات وأرشفتها — صون الأدلة طوال المدة المطلوبة

## اليوم 6: ضبط التغيير والانحرافات

- تقييم أثر ضبط التغيير — تحديد التحقق والملفات التسجيلية والتدريب المتأثرة
- تصنيف الانحرافات — تدرج الأحداث حسب أثرها في جودة المنتج
- تحقيق الأسباب الجذرية للانحرافات — الوصول إلى الأسباب النظامية
- فحوص فاعلية الإجراءات التصحيحية والوقائية — تأكيد منع التكرار
- مراجعات جودة المنتج — تحليل اتجاهات التشغيلات والتغييرات والشكاوى سنويا

## اليوم 7: تخطيط التدقيق والتفتيش الذاتي

- جداول التفتيش الذاتي القائمة على المخاطر — توزيع أيام التدقيق حسب التعرض
- تدقيق المختبرات والمستودعات — اختبار الممارسة مقابل الإجراءات
- كفاءة المدققين واستقلاليتهم — حماية مصداقية النتائج
- تصنيف أدلة التدقيق — التمييز بين الملاحظات الحرجة والرئيسية والثانوية
- التحقق من متابعة التدقيق — إغلاق الملاحظات بالأدلة

## اليوم 8: توكيد الموردين والجهات التعاقدية

- تقسيم الموردين حسب مخاطر المواد — تحديد عمق التوكيد لكل مصدر
- تأهيل موردي المواد الفعالة والسواغات — اعتماد المصادر بالأدلة
- اتفاقيات الجودة مع المصنعين التعاقديين — توزيع مهام الإفراج والاختبار
- الإشراف على المختبرات التعاقدية — التحقق من نتائج الاختبار الخارجية
- إعادة تأهيل الموردين والإبلاغ عن التغيير — إبقاء الاعتمادات محدثة

## اليوم 9: مؤشرات التوكيد والجاهزية للتفتيش

- مؤشرات الجودة لمواقع الأدوية — تتبع الانحرافات والرفض والشكاوى
- مقاييس سجلات التشغيلات الصحيحة من المرة الأولى — مراقبة جودة التوثيق
- خطط الجاهزية للتفتيش — تجهيز الأدلة والمستضيفين وغرف الدعم
- التفتيش التجريبي — اختبار الموقع تحت ضغط واقعي
- خطط الاستجابة للتفتيش — تقديم إجراءات تصحيحية موثوقة

## اليوم 10: ممارسة خطة توكيد الجودة الدوائية

- تطبيق رسم صفات الجودة الحرجة — تأطير الخطة لمنتج حقيقي
- تطبيق قواعد التأهيل والتحقق من الصلاحية — تحديد بوابات الأدلة
- تطبيق أساليب التدقيق وتوكيد الموردين — جدولة أنشطة الإشراف
- تطبيق مؤشرات الجودة — وضع مقاييس فاعلية المنظومة
- خطة توكيد الجودة الدوائية — جمع أنشطة التحقق ومتطلبات الأدلة

## تطبيق أنظمة توكيد الجودة الدوائية بعد الدورة

- إجراء مراجعة لمسار التدقيق في نظام محوسب واحد بالمختبر، وعرض فجوات سلامة البيانات على رئيس الجودة مع الضوابط المقترحة.
- مراجعة اتفاقية جودة واحدة مع مصنع تعاقدي في ضوء مسؤوليات الإفراج والاختبار، والاتفاق على التعديلات مع الشريك.

## أسئلة حول أنظمة توكيد الجودة الدوائية

### ما أنظمة توكيد الجودة الدوائية ولماذا تهم الآن؟

أنظمة توكيد الجودة الدوائية هي الضوابط والتحقق من الصلاحية والسجلات والتدقيق المخطط لها التي تمنح الثقة بأن كل تشغيلة دواء تحقق صفات جودتها. وتهم الآن لأن التفتيش يدقق في البيانات الإلكترونية، ولأن التعاقد الخارجي يضع خطوات حرجة لدى الشركاء.

### ما الأدوار الأكثر استفادة من أنظمة توكيد الجودة الدوائية؟

يستفيد مختصو توكيد الجودة والمدققون ومنسقو الامتثال في شركات الأدوية والتقنية الحيوية أكثر من غيرهم من أنظمة توكيد الجودة الدوائية. ويستفيد كذلك موظفو التحقق من الصلاحية وضبط التغيير حين يثبتون بقاء المعدات والطرق والتعديلات تحت السيطرة.

### كيف تختلف أنظمة توكيد الجودة الدوائية عن دورة عامة في ضبط الجودة والفحص؟

تركز أنظمة توكيد الجودة الدوائية على أدلة التصنيع الخاضع للرقابة مثل التأهيل وسجلات التشغيلات وسلامة البيانات والإشراف التعاقدي. أما دورة ضبط الجودة العامة فتركز على الفحص والمعاينة في مختلف الصناعات دون متطلبات الإفراج والتفتيش الخاصة بإنتاج الأدوية.

## ماذا تعود به من دورة أنظمة توكيد الجودة الدوائية؟

تعود بخطة توكيد جودة دوائية لمنتج حقيقي، تضم صفات الجودة الحرجة المرسومة وبوابات التحقق من الصلاحية والإشراف على التدقيق والموردين والأدلة المطلوبة من كل مرحلة.

## أنظمة توكيد الجودة الدوائية: الطريق إلى الأمام

توجه خطة توكيد الجودة الدوائية أولا قرار لجنة الإفراج حول بوابات الأدلة التي يجب أن تجتازها كل تشغيلة. ويستخدمها مختصو توكيد الجودة والمدققون وموظفو التحقق من الصلاحية لجدولة المراجعات والإشراف. وبعد التفتيش التالي أو نقل المنتج تستحق ضوابط سلامة البيانات واتفاقيات الموردين المراجعة، لأن مصانع الأدوية الجنيسة وشركات التقنية الحيوية ومصنعي الأجهزة الطبية يواجهون توقعات أدلة جديدة.