



إدارة سلسلة التبريد والتخزين والنقل المبرد



إدارة سلسلة التبريد والتخزين والنقل المبرد

العمق التقني: ممارس · أسلوب التطبيق: جولة تفتيش ميدانية

مقدمة

تفقد الأدوية واللقاحات والمنتجات الحيوية والأغذية المبردة والمجمدة قيمتها، وقد تفقد سلامتها أحياناً، بمجرد أن تخرج غرفة التبريد أو المركبة أو عبوة الشحن عن نطاق الحرارة المحدد. ولا تعود معظم حالات الانحراف الحراري إلى أعطال المعدات، بل إلى مخازن غير مؤهلة وعبوات غير مختبرة ونقاط تسليم ضعيفة وبيانات مراقبة لا يراجعها أحد. تزود هذه الدورة من كور كونسبت العاملين في سلسلة التبريد بالأدوات اللازمة لتأهيل التخزين والتوزيع المبرد ومراقبتهما وضبطهما وفق الإرشادات الدولية المعتمدة. ويفحص المشاركون المرافق والمركبات وأنظمة الشحن وفق معايير منظمة، ويخرجون بخطة سلامة سلسلة التبريد لتدفع منتج واحد في منشأتهم.

أهداف الدورة

- تصنيف المنتجات الحساسة للحرارة حسب نطاق التخزين وبيانات الثبات، وتحديد كل نقطة ضبط من الاستلام حتى التسليم النهائي
- تطبيق ممارسات التخزين والتوزيع الجيدة الصادرة عن منظمة الصحة العالمية وإدارة مخاطر الجودة وفق ICH Q9R1 على التخزين والنقل والأنشطة المسندة لجهات خارجية
- تخطيط دراسات التخطيط الحراري والتأهيل وتفسير نتائجها لغرف التبريد والمجمدات والمركبات والحاويات المبردة
- تحديد مواصفات التعبئة وأجهزة المراقبة وإجراءات مراجعة البيانات لكل مسار شحن
- التحقيق في حالات الانحراف الحراري وتقييم أثرها على المنتج باستخدام متوسط درجة الحرارة الحركية، وإصدار الإجراءات التصحيحية والوقائية
- إعداد خطة سلامة سلسلة التبريد بصيغة جاهزة لمراجعة إدارتي الجودة والعمليات

الفئة المستهدفة

- مشرفو المستودعات والتوزيع المسؤولون عن التخزين المبرد
- أخصائيو ضمان الجودة المسؤولون عن ممارسات التوزيع الجيدة ومعالجة الانحرافات
- منسقو النقل والأساطيل المسؤولون عن المركبات المبردة والحاويات المبردة
- مسؤولو صيدليات المستشفيات ومستودعات اللقاحات الذين يديرون غرف التبريد والمجمدات
- مسؤولو سلامة الغذاء والخدمات اللوجستية المتعاملون مع المنتجات المبردة والمجمدة
- فنيو التأهيل والمرافق المسؤولون عن صيانة أنظمة التبريد والمراقبة

محاوِر الدورة

اليوم الأول: أساسيات سلسلة التبريد وتقييم الوضع الراهن

- تصنيف نطاقات الحرارة: المجمد والمبرد ودرجة حرارة الغرفة المضبوطة
- مراجعة بيانات ثبات المنتج وظروف التخزين المدونة على الملصق
- خريطة عمليات سلسلة التبريد من الاستلام حتى الميل الأخير
- تحليل مواطن الضعف في نقاط التسليم باستخدام أداة SIPOC
- قائمة التقييم الذاتي لنضج سلسلة التبريد

اليوم الثاني: الإرشادات والمعايير الدولية

- ممارسات التخزين والتوزيع الجيدة وفق الملحق 7 من WHO TRS 1025
- الملاحق الفنية للملحق 9 من WHO TRS 961 لعمليات التخزين والنقل
- لوائح IATA لضبط الحرارة في الشحن الجوي TCR
- اتفاقية ATP الصادرة عن UNECE ومبادئ HACCP في دستور الغذاء Codex للأغذية سريعة التلف
- متطلبات المواصفة ISO 23412 لخدمات توصيل الطرود المبردة

اليوم الثالث: التخزين والتعبئة والمراقبة في التطبيق

- تصميم بروتوكول التخطيط الحراري لغرف التبريد والمستودعات
- تأهيل المعدات: التأهيل التركيبي IQ والتشغيلي OQ والأدائي PQ للتخزين المبرد
- اختيار عبوات الشحن السلبية والنشطة واختبارها حرارياً وفق ISTA 7E
- مواصفات مسجلات البيانات وفق EN 12830 وسجلات المعايرة
- ضبط إنذارات نظام المراقبة المستمرة وإجراءات مراجعة البيانات

اليوم الرابع: الانحرافات والمخاطر والتحسين

- تقييم مخاطر مسارات الشحن باستخدام ICH Q9R1 وتحليل أنماط الفشل وآثاره FMEA
- التحقيق في الانحراف الحراري وتحليل السبب الجذري
- حساب متوسط درجة الحرارة الحركية وفق $USP < 1079.2$
- تأهيل شركات النقل وتدقيق اتفاقيات الجودة
- خطة كفاءة الطاقة وإدارة غازات التبريد في المخازن المبردة

اليوم الخامس: جولة التفتيش الميدانية وخطة سلامة سلسلة التبريد

- جولة تفتيش على غرفة تبريد وفق قائمة تحقق ممارسات التوزيع الجيدة GDP
- فحص المركبة المبردة والحاوية المبردة قبل التحميل
- حالة توزيع اللقاحات: مراجعة انحراف حراري في الميل الأخير
- إعداد مسودة خطة سلامة سلسلة التبريد لتدفق منتج من منشأة المشارك
- تدقيق متبادل بين الزملاء للخطط وتحديد أولويات الإجراءات التصحيحية

المهارات المكتسبة

- التخطيط الحراري
- تأهيل عبوات الشحن الحرارية
- تقييم مخاطر سلسلة التبريد
- التحقيق في الانحرافات الحرارية
- مراجعة بيانات المراقبة
- الإشراف على شركات النقل
- ممارسات التوزيع الجيدة
- العناية بأصول التبريد

لماذا تحضر هذه الدورة

- تخرج بخطة سلامة سلسلة التبريد لتدفق منتج فعلي، وقد اختبرت في تدقيق متبادل مع الزملاء
- تقرر بأدلة واضحة ما إذا كان المنتج المعرض لانحراف حراري يفرج عنه أو يحجر أو يتلف، وتوثق مبررات القرار
- تكتشف نقاط التسليم الضعيفة وخيارات التعبئة غير المناسبة قبل أن تتحول إلى خسائر في المنتج
- تقارن ممارساتك بزملاء من قطاعات توزيع الأدوية والرعاية الصحية والأغذية

الخاتمة

لا تزيد موثوقية سلسلة التبريد على موثوقية أضعف غرفة أو مركبة أو نقطة تسليم فيها. تنتقل هذه الدورة من تصنيف المنتجات ورسم خريطة السلسلة، مروراً بالإرشادات الدولية التي تحكم التخزين والنقل، وصولاً إلى التأهيل والمراقبة والتحقيق في الانحرافات والإشراف على شركات النقل. ويطبق اليوم الأخير هذه المنهجيات في جولات تفتيش ميدانية على أصول التخزين والنقل، ثم يحولها إلى خطة سلامة سلسلة التبريد، فيمتلك المشاركون أساساً موثقاً لحماية جودة المنتج في كل مسار يديره.