CONCEPT

دورة التصنيع المعقم والمعالجة المعقمة:
استراتيجية مكافحة التلوث واختبارات تعبئة الأوساط



دورة التصنيع المعقم والمعالجة المعقمة: استراتيجية مكافحة التلوث واختبارات تعبئة الأوساط

مقدمة:

دورة التصنيع المعقم والمعالجة المعقمة، من استراتيجية مكافحة التلوث إلى اختبارات تعبئة الأوساط، تمتد أسبوع وتخاطب فرق التعبئة المعقمة وضمان الجودة والأحياء الدقيقة والتحقق وهندسة الغرف النظيفة في مصانع الحقن واللقاحات والمستحضرات البيولوجية، وتنتهي بإعداد استراتيجية مكافحة التلوث وبرنامج تعبئة الأوساط لخط تعبئة قوارير في حالة دراسية. فخطوط الإنتاج المعقمة تخسر تشغيلات وتتلقى ملاحظات حرجة حين تضعف حماية مناطق الدرجة A، وتفتقر دورات التعقيم إلى الأدلة، ويجري التحقيق في إخفاقات تعبئة الأوساط بصورة سطحية. ويعمل المشاركون فعلا على خطوط معقمة أو يدعمونها، ويتعلمون عبر جولة تفتيش ميدانية على جناح تعبئة. وتقدم كور كونسبت هذه الدورة في التصنيع المعقم.

أهداف الدورة:

- شرح أثر التعقيم النهائي والتعبئة المعقمة وركائز العقامة الثلاث في مخاطر تلوث المستحضر القابل للحقن
- كتابة عناصر استراتيجية مكافحة التلوث للموقع بما يربط ضوابط المنشأة والمرافق والمواد والأفراد والعملية
- وضع خطط تصنيف الدرجتين A وB وتصوير مسار الهواء والمراقبة البيئية الحية وغير الحية لجناح التعبئة المعقمة
- مراجعة أدلة التعقيم بالحرارة الرطبة والحرارة الجافة والإشعاع والترشيح المعقم، ومنها المؤشرات الحيوية واختبارات سلامة المرشحات
- تصميم تشغيلات محاكاة العملية المعقمة بتدخلات الحالة الأسوأ والتحقيق في وحدة ملوثة من تعبئة الأوساط
- إعداد استراتيجية مكافحة التلوث وبرنامج تعبئة الأوساط لخط تعبئة قوارير في حالة دراسية

الفئة المستهدفة:

- الموظفون المسؤولون عن تشغيل آلات التعبئة المعقمة وتركيب السدادات والأغطية في مناطق الدرجتين A وB
- الموظفون المسؤولون عن مراجعة تشغيلات المنتجات المعقمة واعتماد الانحرافات والإفراج عن المستحضرات القابلة للحقن
- الموظفون المسؤولون عن المراقبة البيئية الحية وغير الحية واختبار العقامة والتعرف على الأحياء الدقيقة
- الموظفون المسؤولون عن كتابة بروتوكولات التحقق من التعقيم وإزالة البيروجين والترشيح وتنفيذها
- الموظفون المسؤولون عن صيانة مناولة هواء الغرف النظيفة والعوازل وأنظمة الحواجز ومعدات إزالة التلوث
- الموظفون المسؤولون عن تدريب المشغلين وتأهيلهم في ارتداء الملابس المعقمة والتقنية المعقمة

محاور الدورة:

اليوم 1: مخاطر المنتجات المعقمة واستراتيجية مكافحة التلوث

- شجرة قرار المفاضلة بين التعقيم النهائي والتعبئة المعقمة للحقن
- ركائز العقامة الثلاث للمنتج والعبوات وظروف التعبئة
- مسارات التلوث الميكروبي والجسيمي والذيفان الداخلي إلى القوارير
- عناصر استراتيجية مكافحة التلوث الرابطة بين المنشأة والمرافق والعملية
- مراجعة فجوات الوضع الراهن لخط معقم مقابل ملحق التصنيع المعقم في GMP

اليوم 2: درجات الغرف النظيفة وتقنيات الحواجز والمراقبة البيئية

- تصنيف الجسيمات وفق ISO 14644-1 معيار نظافة الهواء لمناطق الدرجتين A Bg
- دراسات الدخان لتصوير تدفق الهواء أحادي الاتجاه فوق القوارير المفتوحة
- معايير الاختيار بين العوازل وأنظمة الحواجز مقيدة الوصول RABS
- تطوير دورة إزالة التلوث ببخار فوق أكسيد الهيدروجين في العوازل
- المراقبة الحية بأطباق الترسيب وأجهزة أخذ عينات الهواء النشطة

اليوم 3: التحقق من التعقيم وإزالة البيروجين والترشيح المعقم

- تخطيط أحمال الموصدة بالحرارة الرطبة باستخدام المؤشرات الحيوية
- حسابات قيمة D والحمل الميكروبي ومستوى ضمان العقامة
- تأهيل نفق إزالة البيروجين بالحرارة الجافة بتحدي الذيفان الداخلي
- التعقيم الإشعاعي للمكونات بأشعة غاما والأشعة السينية والحزمة الإلكترونية
- اختبار احتجاز البكتيريا وطرق فحص سلامة مرشحات التعقيم

اليوم 4: محاكاة العملية المعقمة وتأهيل ارتداء الملابس والتحقيق في الإخفاق

- تصميم تعبئة الأوساط بتدخلات الحالة الأسوأ ومدة التشغيل
- قوائم التدخلات الأصيلة والتصحيحية لخطوط التعبئة المعقمة
- تأهيل ارتداء الملابس المعقمة بأطباق تلامس القفازات والملابس
- قائمة رصد السلوك المعقم أثناء التدخلات في الدرجة A
- السبب الجذري لوحدة ملوثة في تعبئة الأوساط وتقييم أثرها على الخط

اليوم 5: جولة تفتيش ميدانية على خط تعبئة قوارير في حالة دراسية

- جولة على مخطط جناح تعبئة القوارير مقابل توزيع الدرجات
- تفسير اتجاهات تجاوزات المراقبة البيئية لخط الحالة
- فحص سجلات الموصدة وسلامة المرشحات لخط الحالة
- تواتر برنامج تعبئة الأوساط وتغطية المشغلين ومعايير القبول
- استكمال استراتيجية مكافحة التلوث وبرنامج تعبئة الأوساط

المهارات التي ستكتسبها:

- تحليل مسارات التلوث
- تحديد درجات الغرف النظيفة
- تقييم أنماط تدفق الهواء
- مراجعة إزالة التلوث في العوازل
- تقييم دورات التعقيم
- تفسير اختبارات سلامة المرشحات
- ترتيب مخاطر التدخلات
- التحقيق في إخفاقات العقامة

لماذا تحضر هذه الدورة:

- تسليم استراتيجية مكافحة التلوث وبرنامج تعبئة الأوساط إلى رئيس العمليات المعقمة ورئيس الجودة في الموقع لاعتمادهما
- الحسم فيما إذا كان تدخل أو تجاوز في المراقبة أو إخفاق في اختبار السلامة يضع عقامة التشغيلات المعبأة موضع شك
- تفادي رفض التشغيلات وتكرار حملات تعبئة الأوساط وتوقف الخطوط بسبب ضعف أدلة العقامة
- توجيه مشغلي التعبئة ومختصي الأحياء الدقيقة الجدد في ارتداء الملابس والتقنية المعقمة وانضباط التدخلات

الخاتمة:

بعد العودة إلى المصنع يعرض المشارك استراتيجية مكافحة التلوث وبرنامج تعبئة الأوساط على رئيس العمليات المعقمة ورئيس الجودة. وتعتمد الإدارة عليهما في تحديد تحسينات الحواجز ونقاط المراقبة وإعادة التحقق من التعقيم التي تمول، والتدخلات التي تزال من الخط، وعدد المشغلين الذين تغطيهم كل تعبئة أوساط. وبعد أول حملة لتعبئة الأوساط وأول ربع سنة من اتجاهات المراقبة تراجع الوحدة ما إذا تراجعت أحداث التلوث، ثم تحدث الاستراتيجية وفق النتائج.

الأسئلة الشائعة:

ما الذي يحتاجه المشارك قبل دورة التصنيع المعقم والمعالجة المعقمة؟

ينبغي أن يعمل المشارك فعلا على خط تعبئة معقمة أو يدعمه من وحدة الجودة أو مختبر الأحياء الدقيقة أو فريق التحقق. وتفيد معرفة ارتداء ملابس الغرف النظيفة وسجلات التشغيل. ويقرب إحضار اتجاه مراقبة أو تقرير تعبئة أوساط، بعد إخفاء ما يدل عليه، الجولة من واقع خطه.

بم يختلف التصنيع المعقم والمعالجة المعقمة عن دورات ممارسات التصنيع الجيد العامة؟

تركز هذه الدورة على المنتجات المعقمة وحدها: حماية الدرجة A وتقنيات الحواجز وأدلة التعقيم والترشيح وتعبئة الأوساط وتأهيل ارتداء الملابس. أما دورات ممارسات التصنيع الجيد العامة فتتناول منشآت الأشكال الصلبة وتأهيل المعدات وأنظمة الجودة، وتعرضها هذه الدورة خلفية فقط.

لماذا تحتاج خطوط المعالجة المعقمة إلى تعبئة الأوساط مع أن المنتج يرشح ترشيحا معقما؟

يزيل الترشيح الأحياء الدقيقة من المحلول، لكن التلوث قد يدخل أثناء التعبئة وتركيب السدادات والتدخلات. وتستبدل تعبئة الأوساط المنتج بوسط نمو وتشغل العملية الفعلية، فتبين ما إذا كان المشغلون والمعدات يحافظون على عقامة الوحدات.

ماذا يعود به المشارك من دورة التصنيع المعقم والمعالجة المعقمة؟

يعود المشارك باستراتيجية مكافحة التلوث وبرنامج تعبئة الأوساط لخط تعبئة قوارير في حالة دراسية، مع قوائم التدخلات وخطط المراقبة وقوائم فحص أدلة التعقيم، ويمكن تكييفها لموقعه المعقم.