



دورة ممارسات التصنيع الجيد GMP والتحقق من صحة العمليات الدوائية: الغرف النظيفة وتأهيل المعدات والإجراءات التصحيحية والوقائية



دورة ممارسات التصنيع الجيد GMP والتحقق من صحة العمليات الدوائية: الغرف النظيفة وتأهيل المعدات والإجراءات التصحيحية والوقائية

مقدمة:

دورة ممارسات التصنيع الجيد GMP والتحقق من صحة العمليات الدوائية دورة تدريبية مدتها عشرة أيام للعاملين في الإنتاج وضمان الجودة ومراقبة الجودة والتحقق والهندسة في مصانع الأدوية، وتنتهي بإعداد تقييم فجوات ممارسات التصنيع الجيد ومسودة الخطة الرئيسية للتحقق. تتلقى المصانع ملاحظات تفتيش حرجية حين تصنف الغرف النظيفة في درجات غير صحيحة، وتعمل المعدات دون تأهيل موثق، وتوضع حدود التنظيف دون مبرر، وتغلق الانحرافات دون إجراءات تصحيحية ووقائية فعالة. يمارس المرشحون تشغيل المنتج أو فحصه أو تأهيل معداته أو إجازته في عملهم، ويفحصون مصنعا افتراضيا للأشكال الصيدلانية الصلبة عبر جولات تفتيش. وتقدم كور كونسبت هذه الدورة في ممارسات التصنيع الجيد.

أهداف الدورة:

- تطبيق مبادئ ممارسات التصنيع الجيد ونظام الجودة الصيدلاني وفق ICH Q10 وإدارة مخاطر الجودة وفق ICH Q9 على إجراءات الموقع وسجلات المخاطر
- تقييم المباني ودرجات الغرف النظيفة وتقسيم مناطق التكييف والتهوية والرصد البيئي وأنظمة المياه المنقاة مقابل متطلبات ضبط التلوث
- تخطيط بروتوكولات تأهيل التصميم والتركيب والتشغيل والأداء لمعدات التصنيع والمرافق ومراجعتها
- تحديد مراحل التحقق من صحة العمليات وحدود قبول التحقق من صحة التنظيف لعائلة منتجات تعمل على معدات مشتركة
- إدارة مراجعة سجلات التشغيل والانحرافات والتحقيقات والإجراءات التصحيحية والوقائية وضبط التغيير وتأهيل الموردين والتفتيش الذاتي بما يحافظ على الحالة المعتمدة للتحقق
- إعداد تقييم فجوات ممارسات التصنيع الجيد ومسودة الخطة الرئيسية للتحقق لمصنع أشكال صيدلانية صلبة

الفئة المستهدفة:

- العاملون في الإنتاج الذين يشغلون عمليات التحييب والكبس والتعبئة في الكبسولات والتغليف وفق سجلات التشغيل
- العاملون في ضمان الجودة الذين يعتمدون الانحرافات وطلبات ضبط التغيير وقرارات التصرف في التشغيل
- العاملون في مراقبة الجودة الذين يأخذون عينات المواد الأولية والمياه وبيئات الإنتاج ويرفعون نتائجها
- العاملون في التحقق الذين يكتبون بروتوكولات التأهيل والتحقق وينفذونها ويعدون تقاريرها
- العاملون في الهندسة والصيانة الذين يشغلون وحدات التكييف وأنظمة المياه ومعدات التصنيع
- العاملون في المستودعات والمواد الذين يستلمون المواد الأولية ويحجرونها ويأخذون عيناتها ويصرفونها

محاور الدورة:

اليوم 1: مبادئ ممارسات التصنيع الجيد ونظام الجودة الصيدلاني

- تطبيق مبادئ GMP لمنع التلوث والخط والأخطاء
- عناصر نظام الجودة الصيدلاني وفق ICH Q10 ومراجعة الإدارة
- مسؤوليات وحدة الجودة والفصل بين صلاحيات الإنتاج ومراقبة الجودة وضمانها
- هيكل الملف الرئيسي للموقع ودليل الجودة
- تسلسل وثائق ممارسات التصنيع الجيد من السياسات إلى سجلات التشغيل

اليوم 2: إدارة مخاطر الجودة والتدريب ونظافة العاملين

- عملية إدارة مخاطر الجودة وفق ICH Q9 ومراجعة المخاطر
- تقييم مخاطر التلوث والتلوث المتبادل بأسلوب FMEA
- مصفوفة التدريب على GMP وسجلات التأهيل وفحوص فاعلية التدريب
- إجراءات نظافة العاملين والإبلاغ الصحي وتأهيل ارتداء الملابس الواقية
- سجل مخاطر يربط المخاطر بضوابط المنشأة والإجراءات

اليوم 3: المباني ودرجات الغرف النظيفة وضبط التلوث

- فئات الغرف النظيفة وفق ISO 14644-1 وحدود تركيز الجسيمات
- درجات GMP من A إلى D في حالة السكون وأثناء التشغيل
- تقسيم مسارات العاملين والمواد والنفايات على مخططات الموقع
- تدرج الضغط وغرف العبور والفصل للمنتجات عالية الفاعلية
- استراتيجية ضبط التلوث للمنشأة والعملية والعاملين

اليوم 4: التكييف والرصد البيئي وأنظمة المياه الصيدلانية

- مرشحات HEPA ومعدلات تغيير الهواء وتصميم التدفق أحادي الاتجاه
- خطة الرصد البيئي بعددات الجسيمات وأطباق الترسيب
- حدود التنبيه والإجراء وتحليل اتجاه التجاوزات البيئية
- تصميم إنتاج المياه المنقاة وتخزينها وحلقة توزيعها
- خطة أخذ عينات نظام المياه والحدود الميكروبية ودورات التعقيم

اليوم 5: دراسة حالة موجهة لمنشأة أشكال صلبة ومرافقها

- مراجعة مخطط مصنع أقراص الحالة مقابل تصنيف درجات الغرف النظيفة
- تقييم احتواء الغبار في جناح التحبيب والكبس
- نقد مخطط مناطق التكييف وتدرج الضغط في الحالة
- تفسير بيانات تجاوزات حلقة المياه المنقاة في الحالة
- عرض سجل مخاطر المنشأة للأسبوع الأول ومناقشته مع الأقران

اليوم 6: تأهيل المعدات والمرافق من DQ إلى PQ

- صياغة مواصفات متطلبات المستخدم لمعدات التصنيع
- مراجعة تأهيل التصميم مقابل مصفوفة تتبع المتطلبات
- بروتوكولات تأهيل التركيب والتحقق من المخططات وفحوص المعايرة
- حالات اختبار تأهيل التشغيل للإنذارات والأقفال البيئية
- تأهيل الأداء تحت الحمل ومحفزات إعادة التأهيل

اليوم 7: دورة حياة التحقق من صحة العمليات والتحقق من صحة التنظيف

- مرحلة تصميم العملية وربط المعاملات الحرجة بسمات الجودة
- تشغيلات تأهيل أداء العملية ومبررات خطة أخذ العينات
- التحقق المستمر من العملية بخرائط الضبط ومؤشرات القدرة
- حدود قبول التحقق من صحة التنظيف وفق معايير الجرعة والسمية
- دراسات استرداد المسحات والشطف وتجميع المنتجات وفق الحالة الأسوأ

اليوم 8: سجلات التشغيل والإجازة ومعالجة أحداث الجودة

- تصميم سجل تصنيع التشغيل ومراجعته بالاستثناء
- قرار التصرف في التشغيل ومسؤوليات المفوض بالإجازة
- تصنيف الانحرافات إلى بسيطة وكبيرة ودرجة
- تحقيق السبب الجذري بمخطط عظم السمكة وأسلوب الأسئلة الخمسة
- تصميم خطة الإجراءات التصحيحية والوقائية CAPA ومعايير التحقق من فاعليتها

اليوم 9: ضبط التغيير والمواد والموردون ومؤشرات الجودة

- تقييم أثر ضبط التغيير على الحالة المعتمدة للتحقق
- أخذ عينات المواد الأولية والحجر وبطاقات حالة الإجازة
- استبيان تأهيل الموردين والتدقيق عليهم وقائمة الموردين المعتمدين
- جدول التفتيش الذاتي وقوائم الفحص وتصنيف خطورة الملاحظات
- لوحة مؤشرات الجودة للانحرافات وتقادم الإجراءات التصحيحية ونسبة النجاح من المرة الأولى

اليوم 10: مشروع ختامي بجولة تفتيش ميدانية ومسودة الخطة الرئيسية للتحقق

- جولة في مصنع الأشكال الصلبة للحالة مقابل قائمة فجوات GMP
- تصنيف نتائج تقييم الفجوات حسب خطورتها على المريض
- نطاق الخطة الرئيسية للتحقق ومسؤولياتها ومصفوفة التأهيل
- محاكاة اجتماع افتتاح التفتيش وطلبات الوثائق وإدارة غرفة الدعم
- استكمال تقييم فجوات GMP ومسودة الخطة الرئيسية للتحقق

المهارات التي ستكتسبها:

- تقييم مخاطر الجودة
- تصنيف الغرف النظيفة
- تحليل اتجاهات الرصد البيئي
- ضبط أنظمة المياه المنقاة
- تأهيل المعدات
- حساب حدود التنظيف
- التحقيق في الانحرافات
- تأهيل الموردين

لماذا تحضر هذه الدورة:

- تسليم تقييم فجوات ممارسات التصنيع الجيد ومسودة الخطة الرئيسية للتحقق إلى رئيس الجودة في الموقع ومدير الهندسة أساسا لجدول المعالجة والتأهيل
- الحكم على ما إذا كان انحراف أو تغيير في المعدات أو إخفاق في التنظيف يمس الحالة المعتمدة للتحقق، وتحديد التشغيلات التي تحتاج إلى تقييم الأثر
- تجنب تكرار ملاحظات التفتيش وإخفاق تشغيلات التأهيل ورفض التشغيلات بسبب حدود غير واضحة وإجراءات تصحيحية غير مغلقة
- نقل نماذج ارتداء الملابس الواقية والرصد والبروتوكولات والتحقيقات إلى المشغلين والمحليين ومختصي التحقق الجدد

الخاتمة:

بعد العودة إلى الموقع يسلم المشاركون رئيس الجودة ومدير الهندسة تقييما لفجوات ممارسات التصنيع الجيد ومسودة للخطة الرئيسية للتحقق، يرتب فجوات المنشأة والمرافق والإجراءات حسب خطورتها على المريض ويحدد نطاق التأهيل والتحقق للفترة المقبلة. وتعتمد عليه الإدارة في ترتيب أولويات الإنفاق على المعالجة وجدولة إعادة تأهيل المعدات وتعيين مسؤولي الإجراءات التصحيحية قبل التفتيش الخارجي التالي. وبعد أول دورة تفتيش ذاتي وأول تأهيل مكتمل تراجع الوحدة الفجوات التي أغلقت والانحرافات التي تكررت ومدى توافق الخطة مع عبء التحقق الفعلي.

الأسئلة الشائعة:

ما الذي يحتاج المشاركون إلى معرفته قبل دورة ممارسات التصنيع الجيد والتحقق من صحة العمليات؟

يكفي أن يعمل المشاركون في دور إنتاجي أو مخبري أو هندسي أو رقابي في بيئة تصنيع منظمة، وأن يعرف سجلات التشغيلات وإجراءات التشغيل القياسية. ويساعد إحضار مخطط موقع أو انحراف حديث أو بروتوكول تأهيل على تطبيق الجولات ودراسات الحالة على مصنعه.

بم تختلف دورة ممارسات التصنيع الجيد والتحقق من صحة العمليات عن دورات سلامة البيانات أو الشؤون التنظيمية؟

تركز الدورة على أرضية التصنيع: المنشآت والمرافق والتأهيل والتحقق وأحداث الجودة. أما ممارسات التوثيق واختبارات الثبات وملفات التسجيل فلا تظهر إلا بقدر صلتها بالتصنيع، وتتناولها دورات متخصصة مستقلة بعمق.

لماذا تشترط ممارسات التصنيع الجيد التحقق من صحة العمليات إلى جانب فحص المنتج النهائي؟

لأن فحص عينة لا يثبت أن كل وحدة في التشغيل تحقق سمات الجودة. ويقدم التحقق من صحة العمليات دليلاً موثقاً عبر التصميم والتأهيل والتحقق المستمر على أن العملية تنتج الجودة المطلوبة باتساق، فتبنى الجودة في العملية بدل الاكتفاء بفحصها.

ماذا يعود به المشاركون من دورة ممارسات التصنيع الجيد والتحقق من صحة العمليات؟

يعود المشاركون بتقييم فجوات ممارسات التصنيع الجيد ومسودة الخطة الرئيسية للتحقق لمصنع أشكال صلبة قابليين للتكييف مع موقعه، ومعهما قوائم فحص لمراجعة الغرف النظيفة وبروتوكولات التأهيل وحدود التنظيف والتحقيق في الانحرافات.