CONCEPT

سلامة البيانات وممارسات التوثيق الجيدة: مبادئ ALCOA+ ومسارات التدقيق والسجلات

12 – 16 يوليو 2027

أمستردام - فندق حي الأعمال زوداس



سلامة البيانات وممارسات التوثيق الجيدة: مبادئ ALCOA+ ومسارات التدقيق والسجلات

المرجع: 893_21072 **التاريخ:** 12 – 16 يوليو 2027 **المكان:** أمستردام - فندق حي الأعمال زوداس **الرسوم:** SAR 23500

مقدمة:

لا تبدأ إخفاقات سلامة البيانات في المختبرات والمصانع الخاضعة للتنظيم بالتزوير غالبا، بل بنتيجة مدونة على قصاصة ورق، أو حساب دخول مشترك، أو مسار تدقيق لم يراجعه أحد، أو تصحيح بلا سبب مسجل. وكل ذلك يضعف الدليل على موثوقية نتيجة التحليل أو التشغيلة ويعرض الموقع للملاحظات عند التفتيش. تدرب هذه الدورة من كور كونسبت كوادر ضمان الجودة ومختبرات مراقبة الجودة والإنتاج والتحقق على تطبيق سلامة البيانات وممارسات التوثيق الجيدة وفق مبادئ ALCOA+ على السجلات الورقية والإلكترونية والهجينة. ويعد المشاركون تقييم مخاطر سلامة البيانات وخطة المعالجة لمختبر مراقبة جودة في دراسة حالة.

أهداف الدورة:

- تطبيق خصائص ALCOA+ للحكم على صلاحية سجلات المختبر والإنتاج والتحقق دليلا موثوقا
- تدوين القيود الورقية وسجلات المعدات والنماذج المضبوطة وتصحيحها ومراجعتها وفق قواعد ممارسات التوثيق الجيدة
- مراجعة مسارات التدقيق والتوقيعات الإلكترونية وصلاحيات المستخدمين لكشف التغييرات غير المصرح بها أو غير المبررة
- ضبط السجلات الهجينة وإصدارات الوثائق بحيث تبقى المطبوعات مرتبطة ببيانات المصدر الإلكترونية
- التحقيق في انتهاكات سلامة البيانات وتقدير أثرها على المنتج وتحديد الإجراءات التصحيحية والوقائية
- إعداد تقييم مخاطر سلامة البيانات وخطة المعالجة لمختبر مراقبة جودة

الفئة المستهدفة:

- كوادر المختبرات التي تنتج النتائج التحليلية والميكروبيولوجية وتحسبها وتتحقق منها بمراجعة ثانية
- كوادر ضمان الجودة التي تراجع سجلات التشغيلات وتعتمد الانحرافات وتستقبل فرق التفتيش
- كوادر الإنتاج التي تملأ سجلات تصنيع التشغيلات وسجلات المعدات وفحوص أثناء التشغيل
- كوادر التحقق والأنظمة المحوسبة التي تهيئ أنظمة GxP وتؤهلها وتراجعها دوريا
- كوادر ضبط الوثائق التي تصدر النماذج وتدير إصدارات الإجراءات وتؤرشف السجلات
- مشرفو الفرق في بيئات الأجهزة الطبية والأغذية ومختبرات الاختبار الذين يعتمدون سجلات فرقهم

محاور الدورة:

اليوم 1: أسس سلامة البيانات ومتطلبات السجلات في البيئات الخاضعة للتنظيم

- خصائص ALCOA وALCOA+: قابلية النسب والوضوح والآنية والأصالة والدقة والاكتمال والاتساق والديمومة والإتاحة
- تعريف البيانات الخام والبيانات الوصفية والنسخة المطابقة في سجلات المختبر والتشغيلات
- خريطة دورة حياة البيانات: الإنشاء والمعالجة والمراجعة والإبلاغ والأرشفة والاسترجاع والإتلاف
- سلامة البيانات مقابل أمن البيانات: الخطأ العارض والممارسة الضعيفة والتزوير المتعمد
- قائمة تقييم فجوات سلامة البيانات في الموقع للسجلات الورقية والإلكترونية والهجينة

اليوم 2: ممارسات التوثيق الجيدة وضبط الوثائق

- القيود الآنية بالحبر الدائم ومعالجة الفراغات واصطلاح N/A
- قواعد التصحيح بخط واحد مع التوقيع والتاريخ وسبب التغيير
- تصميم سجلات استخدام المعدات ومعايرة الأجهزة والتنظيف ومراجعتها
- النماذج المضبوطة وسجلات الإصدار ومطابقة أوراق العمل الفارغة
- دورة ضبط الوثائق: الصياغة والاعتماد وترقيم الإصدارات والتوزيع وسحب الإجراءات

اليوم 3: السجلات الإلكترونية ومسارات التدقيق والأنظمة المحوسبة

- مبادئ السجلات والتوقيعات الإلكترونية: الهوية الفردية للمستخدم وإظهار التوقيع وربطه بالسجل
- تهيئة محتوى مسار التدقيق: من غير وماذا ومتى ولماذا في كل تغيير
- إجراء مراجعة مسارات التدقيق القائم على المخاطر في أنظمة بيانات الكروماتوغرافيا وأنظمة LIMS لإدارة معلومات المختبر
- مصفوفة صلاحيات المستخدمين وملفات الأدوار والفصل بين مهام المحللين ومديري الأنظمة
- نقاط الربط مع التحقق من الأنظمة المحوسبة: متطلبات المستخدم وسجلات التهيئة والمراجعة الدورية

اليوم 4: الأنظمة الهجينة والمؤشرات التحذيرية والثقافة والتحقيق في الانتهاكات

- ضوابط الأنظمة الهجينة: ربط المطبوعات والتوقيعات اليدوية ببيانات المصدر الإلكترونية
- أنماط المؤشرات التحذيرية: الحقن التجريبي والبيانات اليتيمة وإعادة المعالجة وشذوذ الطوابع الزمنية وحسابات الدخول المشتركة
- ثقافة سلامة البيانات: قنوات الإبلاغ وسلوك الإدارة ومؤشرات ضغط العمل
- التحقيق في انتهاكات سلامة البيانات: تحديد النطاق والأثر على التشغيلات المفرج عنها والسبب الجذري
- تصميم الإجراءات التصحيحية والوقائية CAPA لفجوات سلامة البيانات السلوكية والإجرائية والتقنية

اليوم 5: تقييم مخاطر مختبر مراقبة الجودة وخطة المعالجة في دراسة حالة

- موجز مختبر مراقبة الجودة في دراسة الحالة: سجلات الكروماتوغرافيا والذوبان والميكروبيولوجيا من مواقع دوائية وغذائية
- رسم تدفق البيانات وترتيب أهمية أنظمة المختبر في دراسة الحالة
- تقييم مخاطر سلامة البيانات بتقدير الشدة والاحتمال وقابلية الاكتشاف
- صياغة خطة المعالجة: الضوابط المؤقتة والحلول طويلة الأمد والمسؤولون وإجراءات الثقافة
- مقابلة تفتيش تجريبية لاختبار الجاهزية والدفاع عن الخطة أمام لجنة مراجعة الجودة

المهارات التي ستكتسبها:

- تقييم السجلات وفق ALCOA+
- ممارسات التوثيق الجيدة
- ضبط السجلات والنماذج
- مراجعة مسارات التدقيق
- مراجعة صلاحيات الوصول
- ضبط السجلات الهجينة
- التحقيق في سلامة البيانات
- تقدير مخاطر سلامة البيانات

لماذا تحضر هذه الدورة:

- العودة بتقييم مخاطر سلامة البيانات وخطة المعالجة لمختبر مراقبة جودة في دراسة حالة بعد الدفاع عنهما أمام لجنة مراجعة الجودة
- رصد المؤشرات التحذيرية مثل الحقن التجريبي والبيانات اليتيمة وحسابات الدخول المشتركة قبل أن يرصدها المفتش
- الإجابة عن أسئلة التفتيش حول مسارات التدقيق والتصحيحات والبيانات الخام بأدلة جاهزة ومرتبة
- مقارنة ممارسات السجلات مع زملاء من عمليات الصناعات الدوائية والأجهزة الطبية والأغذية ومختبرات الاختبار

الخاتمة:

تبنى البيانات الموثوقة قيدا بعد قيد وتوقيعا بعد توقيع ومسار تدقيق بعد آخر. تنتقل الدورة من خصائص ALCOA+ وتعريف البيانات الخام ودورة حياة البيانات، إلى القيود الورقية والتصحيحات وسجلات المعدات وضبط الوثائق، ثم إلى السجلات والتوقيعات الإلكترونية ومراجعة مسارات التدقيق وضبط الصلاحيات ونقاط الربط مع التحقق من الأنظمة المحوسبة. وبعدها تتناول الأنظمة الهجينة والمؤشرات التحذيرية وثقافة سلامة البيانات والتحقيق في الانتهاكات والإجراءات التصحيحية والوقائية، وتختتم بتقييم مخاطر سلامة البيانات وخطة المعالجة لمختبر مراقبة جودة في دراسة حالة، يختبر في مقابلة تفتيش تجريبية.