CONCEPT

دورة التحقق من صحة الأنظمة المحوسبة CSV وضمان البرمجيات CSA وفق نهج قائم على المخاطر في بيئات GxP

13 – 17 ديسمبر 2026

جدة - فندق أربع نجوم على الكورنيش



دورة التحقق من صحة الأنظمة المحوسبة CSV وضمان البرمجيات CSA وفق نهج قائم على المخاطر في بيئات GxP

المرجع: 26108_1653 **التاريخ:** 13 – 17 ديسمبر 2026 **المكان:** جدة - فندق أربع نجوم على الكورنيش **الرسوم:** SAR 19500

مقدمة:

دورة التحقق من صحة الأنظمة المحوسبة CSV وضمان البرمجيات CSA وفق نهج قائم على المخاطر تمتد أسبوع، وتخاطب فرق ضمان الجودة وتقنية المعلومات وهندسة التحقق في شركات الأدوية والأجهزة الطبية والمختبرات، وتنتهي بإعداد خطة التحقق من صحة النظام المحوسب واستراتيجية الاختبار القائمة على المخاطر لإطلاق نظام LIMS وحل SaaS لجهة حالة. فحين تخضع كل شاشة في أنظمة LIMS وMES وERP وبيانات الكروماتوغرافيا لاختبار مكتوب ثقيل، تبقى الوظائف عالية المخاطر وتحديثات السحابة دون فحص، فتهدر الجهة وقتها ومصداقيتها أمام المفتشين. ويمارس المشاركون كتابة مواصفات البرمجيات أو اختبارها أو إجازتها، ويحللون وثائق حالة. وتقدم كور كونسبت هذه الدورة.

أهداف الدورة:

- تصنيف الأنظمة المحوسبة في بيئات GxP حسب الاستخدام المقصود وفئة البرمجيات في GAMP 5، وهو دليل الممارسات الجيدة للتصنيع الآلي، وحسب أثرها على سلامة المريض وجودة المنتج وموثوقية السجلات
- تقييم موردي البرمجيات ومزودي الحلول السحابية SaaS عبر الاستبيانات والتدقيق وإعادة توظيف أدلة اختبار المورد
- كتابة متطلبات المستخدم والمواصفات الوظيفية مع مصفوفة تتبع تربط كل متطلب بنشاط الضمان المقابل له
- اختيار الاختبار المكتوب لتأهيل التركيب والتشغيل والأداء IQ وOQ وPQ أو الاختبار غير المكتوب والعارض والاستكشافي وفق نهج CSA بحسب مخاطر كل وظيفة
- تحديد ضوابط السجلات والتوقيعات الإلكترونية وضبط التغيير والمراجعة الدورية وخطوات إخراج النظام من الخدمة في مرحلة التشغيل
- إعداد خطة التحقق من صحة النظام المحوسب واستراتيجية الاختبار القائمة على المخاطر لمشروع إطلاق نظام LIMS وحل SaaS

الفئة المستهدفة:

- موظفو ضمان الجودة المسؤولون عن اعتماد خطط التحقق وأدلة الاختبار وتقارير التحقق الختامية
- موظفو هندسة التحقق المسؤولون عن كتابة المتطلبات وتقييمات المخاطر وبروتوكولات اختبار برمجيات GxP
- موظفو تقنية المعلومات والبنية التحتية المسؤولون عن استضافة التطبيقات الخاضعة للتنظيم وتهيئتها وتحديثها ونسخها احتياطيا
- موظفو معلوماتية المختبرات المسؤولون عن أنظمة LIMS وأنظمة بيانات الكروماتوغرافيا وبرمجيات الأجهزة
- موظفو أنظمة التصنيع المسؤولون عن أنظمة MES وتنفيذ التشغيلات ووحدات الجودة في أنظمة ERP
- مالكو الأنظمة ومالكو العمليات المسؤولون عن الاستخدام المقصود للنظام المحوسب

محاور الدورة:

اليوم 1: أسس التحقق من صحة الأنظمة المحوسبة والاستخدام المقصود وحصر الأنظمة

- تعريف النظام المحوسب بمكوناته من برمجيات وعتاد وأفراد وعمليات
- تقييم أثر GxP لأنظمة LIMS وMES وERP وأنظمة بيانات الكروماتوغرافيا
- دورة حياة التحقق من الفكرة إلى التشغيل ثم الإخراج من الخدمة
- أدوار مالك النظام ومالك العملية ووحدة الجودة
- سجل حصر الأنظمة المحوسبة ومراجعة فجوات حالة التحقق

اليوم 2: نموذج دورة الحياة في GAMP 5 وفئات البرمجيات وتقييم الموردين

- فئات البرمجيات 1 و3 و4 و5 في GAMP 5
- نموذج المواصفات والتحقق في GAMP 5 للمنتجات القابلة للتهيئة
- استبيان الموردين والتدقيق المكتبي لموردي البرمجيات
- تأهيل مزودي الحلول السحابية SaaS واتفاقيات مستوى الخدمة
- الاستفادة من وثائق المورد وأدلة اختباراته

اليوم 3: المتطلبات وتقييم المخاطر واختبارات الضمان في التطبيق العملي

- كتابة مواصفة متطلبات المستخدم بمعايير قبول قابلة للاختبار
- المواصفات الوظيفية ومواصفات التهيئة لنظام LIMS قابل للتهيئة
- تقييم المخاطر على مستوى الوظيفة بالشدة والاحتمال وقابلية الاكتشاف
- تصميم بروتوكولات IQ وOQ وPQ المكتوبة وتنفيذها
- التفكير النقدي في نهج CSA بالاختبار غير المكتوب والاستكشافي

اليوم 4: ضوابط السجلات الإلكترونية ومرحلة التشغيل والحالات الإشكالية

- مطابقة ضوابط التوقيع الإلكتروني مع Annex 11g Part 11
- اختبار إدارة الصلاحيات والنسخ الاحتياطي والاستعادة والتعافي من الكوارث
- تقييم أثر التغيير على التحديثات الأمنية وإصدارات SaaS
- قائمة فحص المراجعة الدورية وقرارات مسببات إعادة التحقق
- إخراج النظام من الخدمة وترحيل البيانات والتحقق من الأرشيف

اليوم 5: دراسة حالة لخطة التحقق من نظام LIMS وحل SaaS

- موجز الجهة الحالة لإطلاق نظام LIMS في مواقع متعددة
- تصنيف أنظمة الحالة ونتائج تقييم موردي البرمجيات
- ترتيب مخاطر متطلبات الحالة وبناء مصفوفة التتبع
- استراتيجية اختبار الحالة بين الضمان المكتوب وغير المكتوب
- استكمال خطة التحقق من صحة النظام المحوسب واستراتيجية الاختبار

المهارات التي ستكتسبها:

- تقييم أثر GxP
- تصنيف البرمجيات
- تأهيل الموردين والحلول السحابية
- تتبع المتطلبات
- ترتيب مخاطر الوظائف
- تصميم اختبارات الضمان
- مراجعة ضوابط التوقيع الإلكتروني
- صون الحالة المتحقق منها

لماذا تحضر هذه الدورة:

- تسليم خطة التحقق من صحة النظام المحوسب واستراتيجية الاختبار القائمة على المخاطر إلى رئيس الجودة ومالك النظام لاعتمادها قبل الإطلاق التالي
- الحسم في الوظائف التي تحتاج بروتوكولات مكتوبة وتلك التي يكفيها الاختبار غير المكتوب أو أدلة المورد
- تفادي تكرار اختبارات المورد وملاحظات التفتيش المتأخرة وتعثر ترقيات SaaS الناتج عن غموض نطاق التحقق
- توجيه مالكي العمليات والمختبرين ومسؤولي تقنية المعلومات في كتابة المتطلبات وأدلة الاختبار وسجلات ضبط التغيير

الخاتمة:

بعد العودة إلى العمل يقدم المشارك خطة التحقق من صحة النظام المحوسب واستراتيجية الاختبار القائمة على المخاطر إلى رئيس الجودة ومالك النظام ومسؤول خدمات تقنية المعلومات. وتعتمد الجهة على الخطة في الاتفاق على نطاق التحقق وتوزيع جهد الاختبار بحسب مخاطر الوظائف وقبول أدلة المورد أو مزود SaaS قبل تشغيل أي إصدار من أنظمة LIMS أو MES أو ERP. وبعد أول إصدار أو مراجعة دورية وفق الخطة، تقارن الوحدة جهد الاختبار بالعيوب المكتشفة وطلبات التغيير ونتائج المراجعة، ثم تعدل معايير المخاطر.

الأسئلة الشائعة:

ما الذي يحتاجه المشارك قبل دورة التحقق من صحة الأنظمة المحوسبة CSV وضمان البرمجيات CSA؟

ينبغي أن يعمل المشارك فعلا مع برمجيات GxP مختبرا أو مراجعا للجودة أو مسؤولا لتقنية المعلومات أو مالكا لنظام. وتفيد معرفة إجراءات التشغيل القياسية وضبط التغيير. ويقرب إحضار متطلب أو تقييم مخاطر أو نص اختبار، بعد إخفاء ما يدل عليه، دراسة الحالة من أنظمته.

بم تختلف دورة التحقق من صحة الأنظمة المحوسبة CSV وضمان البرمجيات CSA عن دورات سلامة البيانات أو تأهيل المعدات؟

تركز هذه الدورة على دورة حياة البرمجيات: التصنيف وتقييم الموردين والمتطلبات والاختبار القائم على المخاطر ومرحلة التشغيل. أما دورات سلامة البيانات فتتناول ممارسات التوثيق ومراجعة مسارات التدقيق، وتتناول دورات تأهيل المعدات المنشآت والمرافق المادية.

لماذا يعرض ضمان البرمجيات CSA إلى جانب التحقق من صحة الأنظمة المحوسبة CSV؟

يحافظ نهج CSA على غاية CSV وهي ملاءمة النظام لاستخدامه المقصود، لكنه يوجه الجهد إلى الوظائف عالية المخاطر. وتغطى الخصائص الأقل خطورة بالاختبار غير المكتوب أو الاستكشافي وأدلة المورد، فتقل الأوراق دون إضعاف الضمان حيث تتأثر سلامة المرضى أو جودة المنتج.

ماذا يعود به المشارك من دورة التحقق من صحة الأنظمة المحوسبة CSV وضمان البرمجيات CSA؟

يعود المشارك بخطة التحقق من صحة النظام المحوسب واستراتيجية الاختبار القائمة على المخاطر لمشروع إطلاق نظام LIMS وحل SaaS لجهة حالة، تضم تصنيف الأنظمة ونتائج تقييم الموردين ومصفوفة التتبع ومزيج الاختبارات، ويمكن تكييفها لأنظمة جهته.