CORE CONCEPT

دورة إدارة البنوك الحيوية وتشغيل المستودعات الحيوية وفق ISO 20387

20 – 24 يونيو 2027

الدمام - فندق خمس نجوم في المنطقة الشرقية

دورة إدارة البنوك الحيوية وتشغيل المستودعات الحيوية وفق ISO 20387

المرجع: 1959_29104 **التاريخ:** 20 – 24 يونيو 2027 **المكان:** الدمام - فندق خمس نجوم في المنطقة الشرقية **الرسوم:** SAR 19500

مقدمة:

دورة إدارة البنوك الحيوية وتشغيل المستودعات الحيوية وفق ISO 20387، المواصفة الدولية للمتطلبات العامة للبنوك الحيوية، دورة تمتد أسبوع لفرق إدارة البنوك الحيوية وإدارة المختبرات وحوكمة البحث العلمي، وتنتهي بإعداد خطة تشغيل المستودع الحيوي وحوكمة الوصول إلى العينات لمستشفى بحثي في دراسة الحالة. فالجهات البحثية تخسر مواد متبرعين لا تعوض حين يغيب وضوح نطاق الموافقة، وتتعطل المجمدات دون خطة طوارئ، ويتعذر تحديد مواقع الأجزاء المقسمة، وتصدر قرارات الإفراج عن العينات دون توثيق. ويشرف المشاركون على مجموعات عينات أو على كوادر المستودع، ويتدربون عبر دراسات حالة على سجلات المتبرعين وسجلات المجمدات وطلبات الوصول. وتقدم كور كونسبت هذه الدورة.

أهداف الدورة:

- تحديد غرض المجموعات في البنك الحيوي ونموذج الحيازة الأمينة ونطاق تطبيق ISO 20387، وتوزيع المهام على مدير البنك الحيوي ومسؤول الجودة ولجنة الوصول
- تصميم ترتيبات الموافقة المستنيرة وانسحاب المتبرعين، والاختيار بين الموافقة الواسعة والمتدرجة والديناميكية لكل مجموعة عينات
- كتابة إجراءات جمع العينات ومعالجتها وتقسيمها إلى أجزاء ووسمها مع تسجيل متغيرات ما قبل التحليل للدم والأنسجة والأحماض النووية المستخلصة
- تشغيل الحفظ بالتبريد العميق في المجمدات فائقة البرودة وخزانات طور بخار النيتروجين السائل مع تصعيد الإنذارات وحفظ النسخ المكررة في مواقع منفصلة وخطط طوارئ أعطال المجمدات
- التحقق من ملاءمة العينات الحيوية للغرض عبر التحقق من صحة طرق المعالجة ومؤشرات سلامة العينة ومطابقة سلسلة الحيازة من الاستلام حتى الإفراج
- إعداد خطة تشغيل المستودع الحيوي وحوكمة الوصول إلى العينات بما فيها مراجعة طلبات الوصول وشروط نقل المواد وتقاسم المنافع لمستشفى بحثي في دراسة الحالة

الفئة المستهدفة:

- العاملون في إدارة البنوك الحيوية المسؤولون عن استراتيجية جمع العينات وموازنات المستودع والتشغيل اليومي لمخازن العينات البحثية
- العاملون في إدارة المختبرات بالمستشفيات البحثية المسؤولون عن مرافق المعالجة التي تزود المستودعات الحيوية بالعينات
- العاملون في مكاتب حوكمة البحث وأخلاقياته المسؤولون عن موافقات المتبرعين وأعمال لجنة الوصول واعتماد اتفاقيات نقل المواد
- العاملون في جودة المستودعات المسؤولون عن إجراءات البنك الحيوي وسجلات سلسلة الحيازة والتدقيق الداخلي وفق ISO 20387
- قادة البحوث الانتقالية ودراسات الأتراب المسؤولون عن تخطيط مجموعات العينات وطلب الإفراج عن المواد المحفوظة

محاور الدورة:

اليوم 1: غرض البنك الحيوي وأنواع المجموعات ومراجعة الوضع الراهن

- مقارنة نماذج البنوك الحيوية السكانية والمرضية والاستشفائية
- الحيازة الأمينة مقابل ملكية مواد المتبرعين والبيانات المرتبطة بها
- بيان غرض المجموعة ودليل خدمات البنك الحيوي
- مهام مدير البنك الحيوي ومسؤول الجودة ولجنة الوصول
- جولة ميدانية في المستودع مع جرد المجمدات والسجلات

اليوم 2: متطلبات ISO 20387 وموافقة المتبرعين والحوكمة الأخلاقية

- متطلبات ISO 20387 للكفاءة والحياد واتساق التشغيل
- مواءمة إرشادات التطبيق ISO/TR 22758 مع عمليات البنك الحيوي
- اختيار نموذج الموافقة الواسعة أو المتدرجة أو الديناميكية
- صياغة سياسة انسحاب المتبرع وإعادة التواصل والنتائج العرضية
- تطبيق الإرشادات الأخلاقية لمنظمة WHO ومجلس CIOMS على العينات المحفوظة

اليوم 3: الجمع والمعالجة والحفظ بالتبريد العميق وسلسلة الحيازة

- سجل متغيرات ما قبل التحليل لجمع الدم والأنسجة
- خطة التقسيم إلى أجزاء واختيار أنابيب التجميد والوسم بالرمز الشريطي ثنائي الأبعاد
- تخطيط مزرعة المجمدات فائقة البرودة وخرائط الرفوف
- الحفظ في طور بخار النيتروجين السائل وفق ملحق ISBER
- سجل سلسلة الحيازة من سحب العينة حتى الإفراج عنها

اليوم 4: جودة العينات الحيوية ومخاطر أعطال التخزين وقرارات الوصول

- منهجية ISO 21899 للتحقق من صحة طرق المعالجة
- مؤشرات سلامة الأحماض النووية وملاءمة العينة للغرض
- تصعيد إنذارات المجمدات والسعة الاحتياطية وتمرين إنقاذ العينات
- ضوابط الترميز المستعار وربط البيانات السريرية المنفصلة
- تقييم لجنة الوصول لطلبات العينات والبيانات

اليوم 5: دراسة حالة لخطة المستودع الحيوي في مستشفى بحثي

- ملف مجموعات المستشفى وسجلات المتبرعين وسجلات المجمدات في الحالة
- فحص نطاق الموافقة في الحالة مقابل طلبات الوصول المعلقة
- مطابقة سلسلة الحيازة وتقييم فجوات خطط الطوارئ في الحالة
- صياغة شروط اتفاقية نقل المواد وبنود تقاسم المنافع
- استكمال خطة تشغيل المستودع الحيوي وحوكمة الوصول ومراجعتها

المهارات التي ستكتسبها:

- تصميم مجموعات البنك الحيوي
- نمذجة موافقة المتبرعين
- ضبط متغيرات ما قبل التحليل
- تخطيط طوارئ الحفظ بالتبريد
- مطابقة سلسلة حيازة العينات
- تقييم ملاءمة العينات
- البت في طلبات الوصول
- التفاوض على نقل المواد

لماذا تحضر هذه الدورة:

- تسليم خطة تشغيل المستودع الحيوي وحوكمة الوصول لمستشفى بحثي في دراسة الحالة إلى مدير البنك الحيوي ولجنة أخلاقيات البحث ومكتب البحوث في المستشفى
- تقرير طلبات الوصول التي تستطيع المجموعة تلبيتها استنادا إلى نطاق الموافقة والأجزاء المتبقية وأدلة ملاءمة العينات
- تجنب فقدان مواد المتبرعين وتدهور العينات وخلافات الإفراج الناتجة عن ضعف خطط طوارئ التخزين والقرارات غير الموثقة
- نقل نماذج سجلات ما قبل التحليل وسجلات سلسلة الحيازة واستمارات تقييم الوصول إلى فرق المعالجة والمستودع والحوكمة

الخاتمة:

بعد العودة إلى العمل يعرض المشارك خطة تشغيل المستودع الحيوي وحوكمة الوصول على مدير البنك الحيوي ولجنة أخلاقيات البحث ومكتب البحوث في المستشفى. ويعتمدون عليها في إقرار نموذج الموافقة للمجموعات الجديدة، وتمويل خطط طوارئ المجمدات والتخزين في مواقع منفصلة، وتثبيت الشروط التي تسلم بموجبها العينات والبيانات المرتبطة بها إلى الباحثين. وبعد أول دورة لاجتماعات لجنة الوصول في ظل الخطة، يراجع البنك الحيوي مدة البت في الطلبات وفروقات سلسلة الحيازة ونتائج ملاءمة العينات مقارنة بخط الأساس ويحدث الخطة.

الأسئلة الشائعة:

ما الذي يحتاجه المشارك قبل دورة إدارة البنوك الحيوية وتشغيل المستودعات الحيوية؟

يحتاج المشارك إلى خبرة في الإشراف على مجموعات عينات أو مختبر معالجة أو أعمال حوكمة البحث، ولا يشترط إلمام سابق بمواصفة ISO 20387. ويساعده إحضار نماذج موافقة مجهلة أو سجلات مجمدات أو قوالب طلبات وصول على تطبيق دراسات الحالة على مستودعه.

بم تختلف دورة إدارة البنوك الحيوية وتشغيل المستودعات الحيوية عن دورة جودة المختبرات السريرية؟

تتعامل هذه الدورة مع مواد بحثية تحفظ سنوات لا مع نتائج مرضى تصدر خلال ساعات. فدورات جودة المختبرات السريرية تتناول دقة الفحوص وإصدار التقارير، أما هذه الدورة فتتناول الموافقة والحفظ الطويل بالتبريد وسلسلة الحيازة وملاءمة العينات وقرارات الإفراج عنها للباحثين.

لماذا تحتاج إدارة البنوك الحيوية وتشغيل المستودعات الحيوية إلى لجنة وصول؟

لأن لجنة الوصول تتحقق من توافق كل طلب مع موافقة المتبرع والقيمة العلمية والمخزون المتبقي قبل خروج العينات. فهي تحمي المواد النادرة وتوحد قرارات الإفراج وتوثق شروط تسليم العينات والبيانات للباحثين، ومنها نقل المواد وتقاسم المنافع.

ماذا يعود به المشارك من دورة إدارة البنوك الحيوية وتشغيل المستودعات الحيوية؟

يعود المشارك بخطة تشغيل المستودع الحيوي وحوكمة الوصول لمستشفى بحثي في دراسة الحالة، تضم اختيار نموذج الموافقة وسجل متغيرات ما قبل التحليل وسجل سلسلة الحيازة وخطة طوارئ التخزين واستمارة تقييم الوصول وشروط نقل المواد قابلة للتكييف.