



ainfct

المؤسسة العربية للاستشارات والتدريب وتطوير الأداء
AINFCT | info@ainfct.com | www.ainfct.com

أفضل ممارسات التصنيع الصيدلانية الجيدة

فكرة الدورة

تُعد ممارسات التصنيع الصيدلانية الجيدة من الركائز الأساسية لضمان جودة المنتجات الدوائية وسلامتها وفعاليتها، خاصة في بيئات تشغيل تتزايد فيها متطلبات الامتثال والرقابة والتوثيق. ويحتاج العاملون في هذا المجال إلى فهم متكامل للعلاقة بين أنظمة الجودة، ضبط العمليات، إدارة المخاطر، وسلامة التصنيع وفق أسس مهنية قابلة للتطبيق.

يركز هذا البرنامج من AINFCT على تطوير معرفة عملية بمبادئ التصنيع الجيد، بدءاً من متطلبات المنشآت والمعدات والمواد، مروراً بالتوثيق والتحقق والتنظيف، وصولاً إلى التعامل مع الانحرافات والشكاوى والإجراءات التصحيحية. ويقدم البرنامج محتوى متوازناً يجمع بين المفاهيم التنظيمية والتطبيقات التشغيلية، بما يساعد المشاركين على تحسين ممارسات العمل اليومية وتعزيز ثقافة الجودة داخل بيئات التصنيع الصيدلاني.

أهداف الدورة

فيما يلي الأهداف الرئيسية لهذا البرنامج التدريبي:

- فهم مبادئ ممارسات التصنيع الصيدلانية الجيدة.

- تطبيق متطلبات **الجودة** داخل بيئات التصنيع الصيدلاني.
- إدارة التوثيق والسجلات وفق ضوابط الامتثال.
- تحليل الانحرافات ومتابعة الإجراءات التصحيحية.
- تعزيز الجاهزية للتفتيش والمراجعات التنظيمية.

منهجية الدورة

- عروض تفاعلية تشرح المفاهيم والمتطلبات التشغيلية.
- حالات تطبيقية مرتبطة ببيئات التصنيع الصيدلاني.
- تمارين تحليل سجلات وانحرافات وإجراءات تصحيحية.
- نقاشات موجهة حول تحديات الامتثال والجودة.
- تطبيقات عملية لبناء خطة تحسين قابلة للتنفيذ.

أثر الدورة على المنظمة

- يمكن تعزيز موثوقية التصنيع الصيدلاني من خلال:
- رفع مستوى الالتزام بمتطلبات **الجودة** والتشغيل.
 - تقليل أخطاء التصنيع والتوثيق والانحرافات المتكررة.
 - تحسين الاستعداد للتفتيش والمراجعات الخارجية.
 - دعم ثقافة **الجودة** والمسؤولية التشغيلية.

أثر الدورة على المتدربين

يساعد البرنامج المشاركين على:

- تفسير متطلبات التصنيع الجيد بثقة مهنية.
- التعامل المنظم مع السجلات والانحرافات والشكاوى.
- تطبيق ممارسات النظافة والسلامة داخل مناطق التصنيع.
- المشاركة الفعالة في تحسين نظم **الجودة**.

الشهادات

شهادة معتمدة من AINFCT

الفئة المستهدفة

يناسب هذا البرنامج العاملين في بيئات التصنيع الصيدلاني والجودة والرقابة، ممن يحتاجون إلى فهم عملي لمتطلبات التصنيع الجيد وتطبيقاتها اليومية. كما يفيد المشرفين والكوادر الفنية المرتبطة بسلاسل الإنتاج والتوثيق والامتثال.

- العاملون في الإنتاج الصيدلاني ومناطق التصنيع.
- موظفو ضمان **الجودة** ومراقبة **الجودة**.
- مشرفو التشغيل والصيانة والنظافة الصناعية.
- مسؤولو التوثيق والامتثال والتفتيش الداخلي.
- الكوادر الفنية في مصانع الأدوية والمستحضرات الصحية.

موضوعات الدورة

اليوم الأول: مدخل إلى ممارسات التصنيع الصيدلانية الجيدة

- مفهوم التصنيع الجيد ودوره في جودة الدواء.
- المبادئ الأساسية للجودة والسلامة والفاعلية.
- مسؤوليات العاملين داخل منظومة التصنيع الصيدلاني.
- العلاقة بين **الجودة**، الإنتاج، والرقابة المخبرية.
- متطلبات السلوك المهني والانضباط داخل مناطق العمل.

اليوم الثاني: المنشآت والمعدات والمواد في التصنيع الصيدلاني

- متطلبات تصميم مناطق التصنيع وتدفق العمليات.
- ضوابط المعدات والمعايرة والصيانة الوقائية.
- إدارة المواد الخام ومواد التعبئة والتغليف.
- منع التلوث والتلوث المتبادل داخل خطوط الإنتاج.
- متطلبات النظافة الشخصية والبيئية داخل المنشأة.

اليوم الثالث: التوثيق والسجلات وإدارة البيانات

- أهمية التوثيق في إثبات الامتثال التشغيلي.
- أنواع الوثائق والسجلات في التصنيع الصيدلاني.
- مبادئ سلامة البيانات ودقة التسجيل.
- ضبط النماذج والإصدارات والتوقيعات المعتمدة.
- الأخطاء الشائعة في السجلات وطرق الحد منها.

اليوم الرابع: التحقق والتنظيف وضبط العمليات

- مفاهيم التحقق من العمليات والمعدات والأنظمة.
- متطلبات تنظيف المعدات ومناطق التصنيع.
- ضبط المعايير الحرجة أثناء عمليات الإنتاج.
- مراقبة البيئة والتعامل مع نتائج القياس.
- إدارة التغيير وتأثيره على جودة المنتج.

اليوم الخامس: الانحرافات والتفتيش والتحسين المستمر

- تصنيف الانحرافات وتحليل الأسباب الجذرية.
- إدارة الإجراءات التصحيحية والوقائية CAPA.
- التعامل مع الشكاوى وسحب المنتجات عند الحاجة.
- الاستعداد للتفتيش الداخلي والخارجي.
- بناء خطة تحسين مستمر لممارسات التصنيع الجيد.

course_daily_schedule

يمتد البرنامج لمدة 5 أيام تدريبية، بواقع 4 ساعات يومياً. يتضمن كل يوم مزيجاً من العرض المعرفي، النقاش التطبيقي، تحليل الحالات، وتمارين عملية مرتبطة بمحاور اليوم. ويتم تخصيص وقت للمراجعة اليومية وربط المفاهيم بالممارسات التشغيلية داخل بيئات التصنيع الصيدلاني.

course_assessment

يعتمد التقييم على المشاركة في النقاشات، تنفيذ التمارين التطبيقية، وتحليل الحالات المرتبطة بممارسات التصنيع الجيد. ويحصل المشاركون في نهاية البرنامج على شهادة إتمام أو حضور صادرة عن AINFCT وفق متطلبات المشاركة المعتمدة.

course_key_competencies

- الامتثال لممارسات التصنيع الجيد.
- إدارة التوثيق والسجلات.
- ضبط العمليات الصيدلانية.
- تحليل الانحرافات التشغيلية.

- الاستعداد للتفتيش التنظيمي.
- ثقافة الجودة والتحسين المستمر.

مكتب القاهرة الرئيسي

القاهرة، جمهورية مصر العربية
7 شارع وهران، الطيران، مدينة نصر
201152466358+
info@ainfct.com
ainfct.com
رقم التسجيل الضريبي: 472920235

مكتب مدريد الفرعي

مدريد، إسبانيا
شارع الصحة 3، وسط المدينة، 28013 مدريد
training@ainfct.com
ainfct.com