



# ainfct

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

## كتابة التقارير الفنية والتحليل الإحصائي للصناعات الدوائية

### فكرة الدورة

تتطلب الصناعات الدوائية مستوى عالياً من الدقة في توثيق البيانات الفنية وتحليل النتائج الإحصائية، نظراً لارتباطها المباشر بالجودة، والامتثال، وقرارات التشغيل والتحسين. ويهدف هذا البرنامج إلى تمكين المشاركين من إعداد تقارير فنية واضحة، منظمة، وقابلة للاستخدام الإداري والرقابي، مع فهم المبادئ الأساسية للتحليل الإحصائي المرتبط بالعمليات الدوائية وبيانات الجودة.

يركز البرنامج على بناء الترابط بين جمع البيانات، التحقق من موثوقيتها، اختيار أساليب التحليل المناسبة، وعرض النتائج بصورة مهنية تدعم الاستنتاجات والتوصيات. كما يتناول استخدام مؤشرات الأداء، والتحليل الوصفي، ومبادئ مراقبة التباين، وصياغة التقارير المتوافقة مع متطلبات بيئات العمل الدوائية. ومن خلال AINFCT، يحصل المشاركون على محتوى تدريبي متوازن يجمع بين التطبيق العملي واللغة الفنية المهنية، بما يرفع جودة المخرجات ويعزز موثوقية التقارير داخل المؤسسة.

### أهداف الدورة

فيما يلي الأهداف الرئيسية لهذا البرنامج التدريبي:

- إعداد تقارير فنية واضحة للصناعات الدوائية.
- تحليل البيانات الإحصائية المرتبطة بالجودة.
- تطبيق مبادئ GMP في التوثيق الفني.
- تفسير النتائج الإحصائية بدقة مهنية.
- صياغة توصيات مبنية على البيانات.

## منهجية الدورة

- عروض تفاعلية مدعومة بأمثلة من بيانات دوائية.
- تمارين تطبيقية على تنظيم البيانات وتحليلها.
- دراسة نماذج تقارير فنية وتحسينها.
- مناقشات جماعية حول جودة النتائج والتوصيات.
- تطبيق ختامي لإعداد تقرير تحليلي مختصر.

## أثر الدورة على المنظمة

- يمكن رفع موثوقية التقارير الفنية والتحليلية من خلال:
- تحسين جودة التوثيق الفني الداخلي.
  - دعم القرارات التشغيلية ببيانات دقيقة.
  - تقليل أخطاء العرض والتحليل.
  - تعزيز الجاهزية للمتطلبات الرقابية.

## أثر الدورة على المتدربين

يساعد البرنامج المشاركين على:

- تنظيم البيانات الفنية بطريقة منهجية.
- كتابة تقارير مهنية قابلة للمراجعة.
- استخدام مؤشرات إحصائية أساسية.
- عرض النتائج بثقة ووضوح.

## الشهادات

شهادة معتمدة من AINFCT

## الفئة المستهدفة

يستفيد من هذا البرنامج العاملون في الوظائف الفنية والإدارية المرتبطة بالتقارير والبيانات داخل الصناعات الدوائية. كما يناسب من يحتاجون إلى تطوير مهاراتهم في عرض النتائج وتحليلها بصورة مهنية.

- مسؤولو الجودة وضمان الجودة في الصناعات الدوائية.
- العاملون في الإنتاج والمختبرات والتحقق الفني.
- محللو البيانات والإحصاء في المؤسسات الدوائية.
- المشرفون المكلفون بإعداد ومراجعة التقارير الفنية.
- الموظفون المرشحون لأدوار توثيق وتحليل متقدمة.

### اليوم الأول: أسس التقارير الفنية في الصناعات الدوائية

- دور التقارير الفنية في بيئات التصنيع الدوائي.
- عناصر التقرير الفني المهني ومكوناته الأساسية.
- متطلبات الدقة والوضوح وقابلية التتبع.
- الفرق بين التقرير الفني والتقرير الإداري.
- أخطاء شائعة في صياغة التقارير الدوائية.

### اليوم الثاني: جمع البيانات والتحقق من جودتها

- مصادر البيانات في العمليات والجودة والمختبرات.
- أساليب تنظيم البيانات قبل التحليل.
- التحقق من اكتمال البيانات واتساقها.
- مبادئ سلامة البيانات Data Integrity.
- توثيق الافتراضات والقيود التحليلية.

### اليوم الثالث: التحليل الإحصائي الوصفي والتفسيري

- المتوسطات والانحرافات ومؤشرات التشتت.
- قراءة الاتجاهات والأنماط في البيانات.
- التباين وأثره على جودة العمليات.
- استخدام الرسوم والجداول الداعمة للقرار.
- تفسير النتائج دون مبالغة أو تحيز.

### اليوم الرابع: ربط التحليل بالجودة والامتثال

- العلاقة بين التحليل الإحصائي ومتطلبات GMP.
- مؤشرات الجودة في الصناعات الدوائية.
- تحليل الانحرافات والنتائج غير المطابقة.

- صياغة الاستنتاجات الفنية بناءً على الأدلة.
- دعم إجراءات CAPA من خلال البيانات.

#### اليوم الخامس: إعداد التقرير النهائي وعرض النتائج

- بناء تقرير فني متكامل ومنظم.
- كتابة الملخص التنفيذي والنتائج الرئيسية.
- صياغة التوصيات القابلة للتنفيذ.
- مراجعة التقرير قبل الاعتماد والتوزيع.
- تطبيق عملي على تقرير فني تحليلي.

### course\_daily\_schedule

يمتد البرنامج لمدة 5 أيام، بواقع 4 ساعات تدريبية يومياً. يتم توزيع اليوم التدريبي بين عرض المفاهيم الأساسية، وتمارين تحليل البيانات، ومناقشة نماذج التقارير، وتطبيقات عملية تساعد المشاركين على تحويل البيانات الفنية إلى تقارير واضحة وقابلة للاستخدام.

### course\_assessment

يتم تقييم المشاركين من خلال التفاعل أثناء الجلسات، والتمارين العملية، وتطبيق إعداد تقرير فني تحليلي مختصر. يحصل المشاركون الذين يستوفون متطلبات الحضور والمشاركة على شهادة حضور أو إتمام من AINFCT.

### course\_key\_competencies

- الكتابة الفنية المهنية.

- التحليل الإحصائي الأساسي.
- سلامة البيانات الدوائية.
- تفسير النتائج الفنية.
- إعداد التوصيات التحليلية.
- جودة التوثيق والامتثال.

### 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