



دورة التصنيع المستمر للمستحضرات الصيدلانية الحوية



AGILE LEADERS
Training Center



دورة التصنيع المستمر للمستحضرات الصيدلانية الحيوية

نظرة عامة

دورة التصنيع المستمر للمستحضرات الصيدلانية الحيوية لمدة أسبوع، بمستوى متقدم لمديري التصنيع ومهندسي العمليات وعلماء الإنتاج ووظائف الجودة والتحقق ونقل التقنية، ويعود المشاركون منها بملف تطبيق التصنيع الحيوي المستمر. تربط الدورة مفاهيم ICH Q13 بالعمليات المتكاملة وديناميكيات العملية وتتبع المواد وتقنية التحليل أثناء العمليات واستراتيجية التحكم والتحقق وقرارات دورة الحياة للبروتينات العلاجية. تقدم أجايل للتدريب التصنيع المستمر عبر أدلة العمليات وتصميم التحكم وممارسة التطبيق.

الفئة المستهدفة

- وظائف التصنيع المسؤولة عن استراتيجية الإنتاج المستمر والطاقة والأداء التشغيلي
- وظائف هندسة العمليات المسؤولة عن الوحدات المتكاملة وديناميكياتها وتصميم التحكم
- وظائف علوم الإنتاج المسؤولة عن التربة وعمليات المصب وأخذ العينات وأدلة العملية
- وظائف الجودة والتحقق المسؤولة عن حالة التحكم وتقييم المخاطر والتحقق وقرارات الانحراف
- وظائف نقل التقنية المسؤولة عن معرفة العملية والترجمة بين المقاييس والتطبيق في المواقع

تفترض الدورة أن المشاركين يعملون بالفعل مع بيانات تطوير العمليات الحيوية أو التصنيع، ولا تتناول أساسيات التقنية الحيوية أو تأهيل تشغيل المعدات أو المشورة التنظيمية الخاصة بمنتج.

الإدارات والقطاعات المستهدفة

تخدم الدورة الإدارات والقطاعات التي تطور عمليات التصنيع المستمر للمستحضرات الحيوية أو تشغيلها أو تقييمها أو نقلها.

- عمليات تصنيع المستحضرات الصيدلانية الحيوية والبروتينات العلاجية
- فرق تطوير العمليات الحيوية وعلوم الإنتاج
- إدارات ضمان الجودة والتحقق والعمليات الفنية
- وظائف الهندسة والأتمتة وبيانات التصنيع
- جهات تطوير وتصنيع العقود ونقل التقنية



أهداف التعلم

بنهاية هذه الدورة، سيكون المشاركون قادرين على:

- تطبيق مفاهيم ICH Q13 على هيكل عمليات البروتينات العلاجية
- تحليل ديناميكيات العملية وأدلة توزيع زمن المكوث
- بناء استراتيجيات تتبع المواد وأخذ العينات والتحويل
- استخدام تقنية التحليل أثناء العمليات في المراقبة وتصميم التحكم
- تقييم خيارات التحقق والانحراف وإدارة دورة الحياة
- ترتيب أولويات خارطة طريق تطبيق التصنيع الحيوي المستمر

جدول الدورة

اليوم 1: هيكل التصنيع الحيوي المستمر

- خريطة نطاق التصنيع المتكامل وفق ICH Q13
- مصفوفة اختيار نمط العملية المستمرة
- هيكل تدفق عملية البروتينات العلاجية
- سجل واجهات الوحدات التشغيلية المتصلة
- دليل تعريف التشغيل وقرار مدة التشغيل

اليوم 2: ديناميكيات العملية وتتبع المواد

- لوحة نموذج توزيع زمن المكوث
- خريطة انتشار اضطرابات العملية
- منهجية تتبع المواد وتسلسلها
- تقييم مخاطر تكرار أخذ العينات
- شجرة قرار استراتيجية تحويل المواد



اليوم 3: المراقبة واستراتيجية التحكم

- خريطة ربط خصائص الجودة الحرجة
- خطة قياس تقنية التحليل أثناء العمليات
- منطق التحكم المغلق الحلقة في المفاعل الحيوي
- استراتيجية التحكم المستمر في عمليات المصنوع
- لوحة مراقبة حالة التحكم

اليوم 4: التحقق وحوكمة دورة الحياة

- إطار التحقق المستمر من العملية
- سجل مخاطر التحكم الميكروبي للتشغيل الطويل
- خطة أدلة عمر الراتنجات والأغشية
- سير عمل اكتشاف الانحراف والاستجابة له
- خطة إدارة التغيير والمعرفة عبر دورة الحياة

اليوم 5: ممارسة تطبيق التصنيع المستمر

- تمرين: رسم عملية متكاملة للبروتينات العلاجية
- تمرين: تفسير أدلة توزيع زمن المكوث
- تمرين: تصميم استراتيجية المراقبة وتحويل المواد
- تمرين: مراجعة حالة للتحقق المستمر من العملية
- المشروع الختامي: ملف تطبيق التصنيع الحيوي المستمر

التمارين التطبيقية

تستخدم الدورة أنشطة مقترحة من تصنيع البروتينات العلاجية والتصنيع التعاقدية وبيئات إنتاج التقنية الحيوية.

- نشاط مقترح: ربط التروية والالتقاط والتنقية والمراقبة ونقاط الانتظار والتحويل في خريطة عملية متكاملة.
- نشاط مقترح: استخدام أدلة زمن المكوث لتتبع اضطراب وتحديد قرارات أخذ العينات وتحويل المواد.
- نشاط مقترح: مقارنة خيارات التحكم في تغيرات المنبع وطاقة المصنوع وإشارات خصائص الجودة.
- نشاط مقترح: تجميع ملف تطبيق يضم الهيكل والأدلة والتحكم والتحقق وإجراءات دورة الحياة.



الأسئلة الشائعة

لمن يناسب تدريب التصنيع المستمر للمستحضرات الصيدلانية الحيوية، وما الذي يفترضه؟

يناسب التدريب وظائف التصنيع والهندسة والعلوم والجودة والتحقق ونقل التقنية ذات الخبرة. يفترض معرفة عملية بعمليات التصنيع الحيوي وأدلة التصنيع، وليس معرفة تأسيسية فقط.

كيف يختلف تدريب التصنيع المستمر للمستحضرات الحيوية عن تدريب توسيع المفاعلات الحيوية؟

يتناول تدريب التصنيع المستمر عمليات المنبع والمصب المتصلة والديناميكيات والتتبع والمراقبة والتحويل والتحقق وحوكمة دورة الحياة. يركز تدريب التوسيع على ترجمة أداء المفاعل وظروف الزراعة بين المقاييس.

ماذا يعني ICH Q13 للتصنيع المستمر للمستحضرات الصيدلانية الحيوية؟

يقدم ICH Q13 اعتبارات علمية وتنظيمية لتطوير منظومات التصنيع المستمر وتطبيقها وتشغيلها وإدارتها عبر دورة الحياة، بما في ذلك تطبيقات البروتوكولات العلاجية والوحدات التشغيلية المتصلة مباشرة.

لماذا يفيد توزيع زمن المكوث في المعالجة الحيوية المستمرة؟

يساعد توزيع زمن المكوث الفرق على ربط حركة المواد بالاضطرابات وأخذ العينات والتتبع والتحويل وحدود التشغيل. يحتاج النموذج وافتراضاته إلى أدلة مناسبة لتصميم العملية.

كيف تحافظ العمليات على حالة التحكم في التصنيع الحيوي المستمر؟

تحافظ العمليات على حالة التحكم عبر حدود محددة وقياسات مناسبة ومراجعة البيانات وإجراءات التحكم ومنطق تحويل المواد والاستجابة للانحراف والتحقق عبر دورة الحياة.

الخاتمة

تدمج الدورة ICH Q13 وهيكل العملية والديناميكيات والتتبع وتقنية التحليل واستراتيجية التحكم والتحقق وحوكمة دورة الحياة. يعود المشاركون بملف تطبيق التصنيع الحيوي المستمر. يوحد الملف الأدلة الفنية والمراقبة والتحويل والتحقق وإجراءات التغيير لدعم قرارات تطبيق منضبطة.



فئات الدورات التدريبية

الدورات التدريبية في مجال البيئة والاستدامة	الأعمال الزراعية والأمن الغذائي
دورات إدارة الجودة وتطوير العمليات	دورات إدارة الأزمات واستمرارية الأعمال
دورات إدارة المرافق والعقارات	دورات إدارة الرعاية الصحية
دورات إدارة و تحليل البيانات ودورات علم البيانات	دورات إدارة المنظمات غير الحكومية والعمل الإنساني والتنمية
دورات إدارة وعمليات الطيران	دورات إدارة و تطوير الموارد البشرية
دورات الاتصال الجماهيري و السياسات والعلاقات العامة	دورات الأمن السيبراني ودورات تقنية المعلومات
دورات التسويق وإدارة علاقات العملاء وإدارة المبيعات	دورات التدريب القانوني والمشتريات والتعاقدات
دورات الحكومة الرقمية والخدمات العامة	دورات التعليم وتطوير التعلم
دورات السكرتارية و إدارة المكاتب	دورات الحوكمة وإدارة المخاطر والامتثال
دورات الصحة والسلامة والأمن المهني	دورات الشحن والملاحة البحرية والموانئ
دورات الضيافة والسياحة	دورات الصيانة ودورات المجالات الهندسية المتنوعة
دورات المهارات الشخصية وتطوير الذات	دورات المحاسبة و التمويل و دورات الإدارة المالية
دورات في مجالات القيادة والإدارة	دورات حفظ التراث وإدارة المتاحف



فئات الدورات التدريبية

دورات معتمدة من قبل هيئات دولية

دورات قطاع النفط والغاز ودورات تقنية متنوعة

دورات مكتب إدارة المشاريع وإدارة المشاريع الرشيقة



مدن التدريب

أكرا غانا	أثينا اليونان	أبوظبي الإمارات العربية المتحدة
الدار البيضاء المغرب	استنبول تركيا	أمستردام هولندا
الكويت الكويت	القاهرة مصر	الدوحة قطر
باكو أذربيجان	باريس فرنسا	المنامة مملكة البحرين
براغ جمهورية التشيك	بانكوك تايلند	بالي جمهورية إندونيسيا
بورت لويس موريشيوس	برلين ألمانيا	برشلونة إسبانيا
تبليسي جورجيا	بوكيت تايلند	بورتو البرتغال
جنيف سويسرا	جاكرتا جمهورية إندونيسيا	تورنتو كندا
روما إيطاليا	دبي الإمارات العربية المتحدة	جوهانسبرغ جنوب إفريقيا
سان دييغو الولايات المتحدة الأمريكية	زيورخ سويسرا	زنبار تنزانيا
شم الشيخ مصر	سيول كوريا الجنوبية	سنغافورة سنغافورة
طشقند أوزبكستان	طرابزون تركيا	شيكاغو الولايات المتحدة الأمريكية



مدن التدريب

عن بعد منصة زووم	عمان المملكة الأردنية الهاشمية	طوكيو اليابان
كوالالمبور ماليزيا	فيينا النمسا	فرانكفورت ألمانيا
لانكاوي ماليزيا	لاغوس نيجيريا	كيب تاون جنوب إفريقيا
ماربيا إسبانيا	لندن المملكة المتحدة	لشبونة البرتغال
مونترال سويسرا	مسقط سلطنة عمان	مدريد إسبانيا
نيروبي كينيا	ميونخ ألمانيا	ميلان إيطاليا
	نيويورك الولايات المتحدة الأمريكية	نيس فرنسا