



دورة متقدمة في السلامة الفيروسية وإزالة الفيروسات من العمليات الحيوية



AGILE LEADERS
Training Center



دورة متقدمة في السلامة الفيروسية وإزالة الفيروسات من العمليات الحيوية

نظرة عامة

دورة متقدمة في السلامة الفيروسية وإزالة الفيروسات من العمليات الحيوية لمدة أسبوع، موجهة إلى وظائف التصنيع الدوائي الحيوي والجودة والتحقق وتطوير العمليات والسلامة الحيوية والشؤون التنظيمية، ويعود المشاركون منها بملف استراتيجية السلامة الفيروسية ودراسة الإزالة. تربط الدورة مخاطر العوامل الدخيلة وركائز الخلايا والمواد الخام بخطوات الإزالة المتعمدة والنماذج المصغرة ودراسات إضافة الفيروس وتفسير عوامل الخفض والمتانة والانحرافات وأدلة دورة الحياة. تقدم أجايل للتدريب السلامة الفيروسية ك تخصص لحوكمة العمليات الحيوية بين الوظائف.

الفئة المستهدفة

- الوظائف المسؤولة عن تصميم العمليات الحيوية وتوصيفها ونقلها الفني
- وظائف الجودة التي تراجع أدلة السلامة الفيروسية وضوابط دورة الحياة
- وظائف التحقق التي تخطط دراسات إزالة الفيروسات وتحكمها
- وظائف التصنيع التي تضبط المواد الخام ومعلومات العمليات
- وظائف السلامة الحيوية والمختبرات التي تدير مخاطر العوامل الدخيلة والاختبارات
- وظائف CMC والشؤون التنظيمية التي تجمع الأدلة الفنية وتراجعها

تفترض الدورة أن المشاركين يدعمون تطوير المنتجات الحيوية أو تصنيعها أو جودتها أو التحقق منها أو ملفاتها الفنية، ولا تتناول علم الفيروسات التمهيدي أو إنتاج النواقل الفيروسية أو الوعود بالقبول التنظيمي.

الإدارات والقطاعات المستهدفة

تخدم الدورة الإدارات والقطاعات التي تصمم ضوابط السلامة الفيروسية أو تنفذها أو تراجعها أو تحكمها.

- تصنيع المستحضرات الدوائية الحيوية والتقنية الحيوية
- مؤسسات التطوير والتصنيع التعاقدية
- إدارات تطوير العمليات والدعم الفني للتصنيع والتصنيع
- إدارات ضمان الجودة وضبط الجودة والتحقق
- السلامة الحيوية والتطوير التحليلي وعمليات المختبرات
- وظائف CMC والتوثيق الفني والشؤون التنظيمية



أهداف التعلم

بنهاية هذه الدورة، سيكون المشاركون قادرين على:

- تحليل مسارات التلوث الفيروسي عبر المواد والركائز ومراحل المعالجة
- بناء استراتيجية متعامدة لإزالة الفيروسات
- تقييم مبررات الفيروسات النموذجية والنماذج المصغرة
- استخدام أدلة الإضافة وأخذ العينات والاختبارات وعوامل الخفض
- تشخيص أوجه ضعف المتانة والانحرافات وتقارير الدراسات
- ترتيب تغييرات دورة الحياة والإجراءات المشتركة حسب الأولوية

جدول الدورة

اليوم 1: مخاطر السلامة الفيروسية ونطاقها

- خريطة نطاق ICH Q5AR2 وقابلية تطبيقه
- نموذج ثلاثية ضوابط السلامة الفيروسية
- سجل مخاطر ركائز الخلايا والمواد الخام
- تحليل مسارات العوامل الدخيلة
- سجل قرار نطاق المنتج والعملية

اليوم 2: تصميم عملية الإزالة

- مصفوفة التعطيل والإزالة المتعامدة
- خريطة معلومات التعطيل بالأس الهيدروجيني المنخفض
- تقييم قدرة الترشيح الفيروسي
- مراجعة آلية الإزالة بالاستشراب
- اختبار استقلال خطوات الإزالة



اليوم 3: تصميم الدراسة والنموذج المصغر

- مبررات اختيار الفيروسات النموذجية
- بروتوكول تأهيل النموذج المصغر للعملية
- خطة إضافة الفيروس وأخذ العينات
- استراتيجية ملائمة الاختبارات والكشف
- مصفوفة دراسة أسوأ الظروف التشغيلية

اليوم 4: الأدلة وحوكمة دورة الحياة

- ورقة حساب عامل الخفض اللوغاريتمي
- مراجعة عدم اليقين في بيانات الإزالة
- تحليل المتانة ومساهمة الخطوات
- شجرة قرار الانحراف والتشغيل غير الصالح
- تقييم أثر تغيير العملية

اليوم 5: تطبيق إزالة الفيروسات

- تمرين: بناء سجل المخاطر الفيروسية
- تمرين: تأهيل نموذج مصغر للعملية
- تمرين: تفسير أدلة عوامل الخفض
- تمرين: تقييم تقرير انحراف في الدراسة
- المشروع الختامي: ملف استراتيجية السلامة الفيروسية ودراسة الإزالة

التمارين التطبيقية

تستخدم الدورة أنشطة مقترحة من بيانات الأجسام المضادة وحيدة النسيلة والبروتينات المؤتلفة والتصنيع التعاقدي.

- نشاط مقترح: ربط المواد والركائز ومراحل العملية ومسارات التلوث والضوابط والمالكين والأدلة في سجل للمخاطر الفيروسية.
- نشاط مقترح: تقييم اختيار الفيروسات النموذجية وقابلية مقارنة النموذج المصغر وضوابط الإضافة ونقاط أخذ العينات وملاءمة الاختبارات.
- نشاط مقترح: حساب عوامل الخفض وتفسيرها مع توثيق عدم اليقين والمتانة والقيود واستقلال الخطوات.
- نشاط مقترح: تجميع أدوات المخاطر وتصميم الدراسة ومراجعة الأدلة والانحرافات وأثر التغيير والحوكمة في الملف الختامي.



الأسئلة الشائعة

لمن تناسب دورة السلامة الفيروسية وإزالة الفيروسات من العمليات الحيوية المتقدمة، وما الخبرة التي تفترضها؟

تناسب دورة السلامة الفيروسية وإزالة الفيروسات العاملين ذوي الخبرة في التطوير والتصنيع والجودة والتحقق والسلامة الحيوية والمختبرات وCMC والشؤون التنظيمية ممن يدعمون عمليات المنتجات الحيوية أو أدلتها.

كيف تختلف دورة السلامة الفيروسية وإزالة الفيروسات عن التدريب التمهيدي على سلامة العمليات الحيوية؟

تركز دورة السلامة الفيروسية وإزالة الفيروسات على استراتيجية المخاطر والإزالة المتعمدة ونماذج الدراسة وضوابط الإضافة وعوامل الخفض والمتانة والانحرافات وأدلة دورة الحياة، بدلا من التوعية العامة بالسلامة الحيوية.

ما استراتيجية الإزالة الفيروسية المتعمدة في العمليات الحيوية؟

تجمع استراتيجية الإزالة الفيروسية المتعمدة بين خطوات معالجة تستخدم آليات مختلفة للإزالة أو التعطيل، بحيث لا تعتمد الأدلة الكلية على آلية واحدة.

لماذا تستخدم النماذج المصغرة في دراسات إزالة الفيروسات؟

تحاكي النماذج المصغرة ظروف العملية كاملة النطاق ذات الصلة ضمن حجم يمكن التحكم فيه للدراسة، مع توثيق قابلية المقارنة والقيود ومبررات الملاحظات.

هل تضمن أدلة إزالة الفيروسات القبول التنظيمي؟

لا تضمن أدلة إزالة الفيروسات القبول، لكنها تدعم تقييما قائما على المخاطر عندما تكون مبررات تصميم الدراسة وملاءمة النموذج والضوابط والنتائج والقيود وحوكمة دورة الحياة موثقة علميا.

الخاتمة

ترتبط الدورة المخاطر الفيروسية وتصميم عملية الإزالة وضوابط الدراسة وتفسير الأدلة والانحرافات وحوكمة دورة الحياة. يعود المشاركون بملف استراتيجي السلامة الفيروسية ودراسة الإزالة الذي يضم أدوات المخاطر والنماذج والدراسة والحساب والمراجعة وضبط التغيير. يساعد الملف الفرق على تنسيق القرارات واختبار جودة الأدلة وتوثيق القيود دون افتراض نتيجة مسبقة.



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