# دورة متقدمة في السلامة الفيروسية وإزالة الفيروسات من العمليات الحيوية

4 – 8 أكتوبر 2027

مدريد

AGILE LEADERS
Training Center

AGILE LEADERS
Training Center

# دورة متقدمة في السلامة الفيروسية وإزالة الفيروسات من العمليات الحيوية

**المرجع:** 1405_203747 **التاريخ:** 4 – 8 أكتوبر 2027 **المكان:** مدريد **الرسوم:** Euro 5700

## 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 المتعامدة والنماذج المصغرة ودراسات إضافة الفيروس وتفسير عوامل الخفض والمتانة والانحرافات وأدلة دورة الحياة. تقدم أجايل للتدريب السلامة الفيروسية كتخصص 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 ومعلمات 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 التعاقدي
- 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

AGILE LEADERS
Training Center

## 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 معلمات التعطيل بالأس الهيدروجيني المنخفض
- تقييم قدرة الترشيح الفيروسي
- مراجعة آلية الإزالة بالاستشراب
- اختبار استقلال خطوات الإزالة

AGILE LEADERS
Training Center

## اليوم 3: تصميم الدراسة والنموذج المصغر

- مبررات اختيار الفيروسات النموذجية
- بروتوكول تأهيل النموذج المصغر للعملية
- خطة إضافة الفيروس وأخذ العينات
- استراتيجية ملاءمة 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 بيئات 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 المتعامدة ونماذج الدراسة وضوابط الإضافة وعوامل الخفض والمتانة والانحرافات وأدلة دورة الحياة، بدلا من التوعية العامة بالسلامة الحيوية.

### ما استراتيجية الإزالة الفيروسية المتعامدة في العمليات الحيوية؟

تجمع استراتيجية الإزالة الفيروسية المتعامدة 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 المعلمات.

### 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

تربط الدورة المخاطر الفيروسية وتصميم عملية الإزالة وضوابط الدراسة وتفسير الأدلة والانحرافات وحوكمة دورة الحياة. يعود المشاركون بملف استراتيجية 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.