BLACKBIRD FOR TRAINING

التميّز في مبادئ CAPA وجودة تخزين وتوزيع المواد الخام الدوائية



التميز في مبادئ CAPA وجودة تخزين وتوزيع المواد الخام الدوائية

المقدمة

تم تصميم دورة "مبادئ CAPA وأنظمة إدارة الجودة لتخزين وتوزيع المواد الخام" لتعزيز فهم المشاركين لمبادئ الإجراءات التصحيحية والوقائية CAPA ضمن عمليات تخزين وتوزيع المواد الخام في القطاع الدوائي. وتتناول هذه الدورة متطلبات أنظمة إدارة الجودة، وممارسات التوثيق الجيد، وإدارة المخاطر، ومناولة المواد الخام، وتأهيل مناطق التخزين، وضمان سلامة سلسلة الإمداد.

توفر الدورة معرفة عملية وأدوات تطبيقية تساعد المشاركين على الحفاظ على الامتثال، وتقليل المخاطر المتعلقة بالجودة، وتحسين دقة التوثيق، وضمان تخزين المواد الخام ومناولتها وتوزيعها وفق شروط محكمة ومعتمدة. وتعد هذه الدورة مناسبة لمتخصصي ضمان الجودة، وفرق المستودعات، والعاملين في سلسلة الإمداد، والصيادلة، ومديري التوزيع، وكل من له علاقة بعمليات المواد الخام الدوائية.

أهداف الدورة

بنهاية هذه الدورة، سيكون المشاركون قادرين على:

- فهم مبادئ CAPA: التعرف على دور الإجراءات التصحيحية والوقائية في دعم التحسين المستمر، وضبط الجودة، والامتثال للمتطلبات التنظيمية.
- تطبيق أنظمة إدارة الجودة: فهم متطلبات أنظمة إدارة الجودة المرتبطة بتخزين المواد الخام، والمستودعات، والمناولة، والتوزيع.
- تطبيق ممارسات التوثيق الجيد: استخدام أساليب توثيق دقيقة وواضحة وقابلة للتتبع ومتوافقة مع متطلبات العمل الدوائي.
- إدارة مخاطر التوزيع: تحديد وتقييم والتحكم في المخاطر المرتبطة بالمواد الخام، والموردين، ومناطق التخزين، والنقل، وسلسلة الإمداد.
- التحكم في مناولة المواد الخام: تطبيق الإجراءات الصحيحة للاستلام، وأخذ العينات، ووضع الملصقات، والحجر، والإفراج، والرفض، والفصل، والتحكم في حالة المواد.
- ضمان ظروف التخزين المناسبة: فهم متطلبات درجة الحرارة، والرطوبة، والمراقبة، والمعايرة، وتأهيل مناطق التخزين والبيئات الخاضعة للرقابة.
- الحفاظ على سلامة النقل وسلسلة الإمداد: تطبيق ضوابط النقل، وتأهيل الموردين، وإجراءات التتبع، ومتطلبات الأمان



محاور الدورة

اليوم الأول: مبادئ CAPA وأنظمة إدارة الجودة

- التعريف بمفهوم CAPA ودوره في أنظمة الجودة الدوائية.
- فهم الإجراءات التصحيحية والوقائية، وتحليل السبب الجذري، والتحقق من فعالية الإجراءات المتخذة.
- أنظمة إدارة الجودة الخاصة بتخزين وتوزيع المواد الخام.
- توضيح الأدوار والمسؤوليات بين فرق المستودعات، وضمان الجودة، ومراقبة الجودة، وسلسلة الإمداد.
- التعرف على الأحداث الجودة الشائعة، والانحرافات، والشكاوى، وحالات عدم المطابقة في التخزين والتوزيع.

اليوم الثاني: ممارسات التوثيق الجيد

- مبادئ التوثيق الجيد في بيئات العمل الدوائية.
- سلامة البيانات، والدقة، وقابلية التتبع، والوضوح، وحفظ السجلات.
- متطلبات التوثيق الخاصة بالاستلام، والتخزين، والصرف، والتوزيع، والنقل.
- الأخطاء الشائعة في التوثيق وطرق الوقاية منها.
- إدارة إجراءات التشغيل القياسية، والنماذج، والسجلات، والوثائق الورقية والإلكترونية.

اليوم الثالث: إدارة المخاطر في التوزيع الدوائي

- مقدمة في إدارة مخاطر الجودة وأهميتها في التوزيع الدوائي.
- تحديد المخاطر المرتبطة بالمواد الخام، والموردين، ومناطق التخزين، والنقل، والتحكم في درجات الحرارة.
- أدوات تقييم المخاطر وتطبيقاتها العملية في عمليات المستودعات والتوزيع.
- ربط نتائج إدارة المخاطر بإجراءات CAPA والتحسين المستمر.
- إعداد خطط الحد من المخاطر ومتابعة فعالية الضوابط المطبقة.

اليوم الرابع: مناولة المواد الخام والتحكم بها

- استلام المواد الخام الدوائية وفحصها.
- إجراءات أخذ العينات، والحجر، والإفراج، والرفض، والفصل بين المواد.
- متطلبات وضع الملصقات والتحكم في حالة المواد.
- الوقاية من التلوث، والخلط، والتدهور، والاستخدام غير المصرح به.
- التعامل مع المواد التالفة، أو منتهية الصلاحية، أو المرتجعة، أو المستدعاة، أو المرفوضة.



اليوم الخامس: ظروف التخزين، التأهيل، النقل، وسلامة سلسلة الإمداد

- متطلبات ظروف تخزين المواد الخام الدوائية.
- مراقبة درجة الحرارة والرطوبة، وأنظمة الإنذار، والمعايرة، وتحليل الاتجاهات.
- تأهيل ورسم خرائط مناطق التخزين، والمستودعات، والغرف الباردة، والبيئات الخاضعة للرقابة.
- متطلبات النقل، وتأهيل الموردين، وضوابط التوزيع.
- الحفاظ على سلامة سلسلة الإمداد من خلال التتبع، والأمان، ومنع العبث، والتوثيق السليم.

لماذا يجب عليك حضور هذه الدورة؟ الايجابيات والسلبيات!

- تعزيز الامتثال: اكتساب معرفة عملية بمبادئ CAPA، وأنظمة إدارة الجودة، ومتطلبات التوثيق الخاصة بعمليات المواد الخام الدوائية.
- تقليل مخاطر الجودة: تعلم كيفية تحديد المخاطر وتقييمها والتحكم بها ضمن أنشطة التخزين والتوزيع.
- تحسين دقة التوثيق: إتقان ممارسات التوثيق التي تدعم قابلية التتبع، والاستعداد للتفتيش، وسلامة البيانات.
- تعزيز التحكم في المواد: فهم الطرق الصحيحة لمناولة المواد الخام، وفصلها، ووضع الملصقات عليها، وتخزينها بأمان.
- حماية سلامة سلسلة الإمداد: التعرف على الاستراتيجيات التي تضمن الحفاظ على جودة المواد أثناء التخزين والنقل والتوزيع.
- دعم التحسين المستمر: استخدام أدوات CAPA وإدارة المخاطر لمنع تكرار المشكلات وتحسين الأداء التشغيلي.

الخاتمة

تعد دورة "مبادئ CAPA وأنظمة إدارة الجودة لتخزين وتوزيع المواد الخام" برنامجًا مهمًا للمهنيين العاملين في المستودعات الدوائية، وضمان الجودة، وإدارة المواد الخام، وعمليات سلسلة الإمداد. وسيكتسب المشاركون من خلالها فهمًا عمليًا لمبادئ CAPA، وممارسات التوثيق الجيد، والتفكير القائم على المخاطر، وتأهيل مناطق التخزين، وضوابط النقل.

ومن خلال حضور هذه الدورة، سيتمكن المشاركون من تعزيز الامتثال، وحماية جودة المواد الخام، والحد من الأخطاء التشغيلية، ودعم نظام توزيع دوائي موثوق وفعال.

سجّل الآن لتعزيز خبرتك في مبادئ CAPA، وأنظمة الجودة الدوائية، وإدارة تخزين وتوزيع المواد الخام.

